平成２４年度医療機器・サービス国際化推進事業
（日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査）
報告書

平成２５年３月

株式会社 野村総合研究所

平成24年度医療機器・サービス国際化推進事業
（日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査）報告書
― 目 次 ―

第１章　本事業の趣旨および実施概要 1
１－１．本事業の趣旨 1
１－２．事業概要 2
１－３．実施体制 4
第２章　医療機関複合体、医療クラスターの形成による海外展開戦略に関する調査 5
２－１．本調査の背景と目的 5
２－２．米国の医療機関による取り組み 7
２－３．韓国の医療機関による取り組み 24
２―４．我が国の医療機関の海外展開における示唆 33
第３章　海外展開の事業性評価に向けた実証 37
３－１．海外展開事業の区分と狙い 37
３－２．海外展開事業の実施状況と成果の概要 38
第４章　日本の医療サービス・機器の中国展開に向けた検討 46
４－１．背景および目的 46
４－２．中国での医療機関・医療産業の展開に関する法制度調査 46
４－３．中国衛生部・地域医療機関とのネットワーク構築 59
４－４．医療機器メーカの中国展開における課題調査の実施・とりまとめ 65
第５章　各国における医療機器の薬事承認に関する調査 76
５－１．調査概要 76
５－２．各国の薬事承認制度の運用状況と問題点 77
５－３．薬事承認取得に向けた政策的支援 102
第６章　日本の医療機器・サービスの海外展開に向けた課題と示唆 108
６－１．本事業で明らかになった事項 108
６－２．海外展開への取組み方に関する示唆 111

第1章　本事業の趣旨および実施概要

1－1. 本事業の趣旨

日本は戦後、国民皆保険制度をはじめとする世界に誇れる優れた医療制度を構築してきた。しかし、これまでの日本の医療は、日本人のみを対象とする社会保障政策として展開されてきたことにより、医療サービスの提供には財源の制約が存在する上、そのような環境下では創意工夫や技術革新の芽を育むことが容易ではなかった。

このような状況を打開して新たな可能性を引き出すには、これまでの日本の医療が有する優れた社会保障制度としての側面を維持しつつ、その一部を世界に対して開いてゆくことが求められる。たとえば、国外からの患者を受け入れることによって、国内での発症数が少ない症例に対する診療経験を積むことができたり、症例数そのものが増えることに伴う医療技術の蓄積や向上に期待が寄せられる。また、高度な医療技術の提供に対して適切な対価を取得することで、医療機関は保険診療以外でも収入を得ることができ、ひいては資本の蓄積も可能となる。その結果として、医療機関では施設設備やサービスのさらなる充実が図られ、国内の患者に提供される医療サービスの質の向上にも寄与するものと考えられる。加えて、医療機関が医療機器メーカや製薬メーカ、医療関連サービス事業者等と共に海外展開し、現地で製品開発やサービス開発を行うことになれば、開発された医療機器や医薬品、医療関連サービスは、現地医療の質の向上に寄与するだけでなく、我が国の医療の発展にも寄与することとなる。また、日本人医師が当該医療機関で様々な症例に携わることにより、現地医療に貢献しつつ、その経験を国内医療にも還元することができるという可能性も想定される。

2010 年 6 月 18 日に閣議決定された「新成長戦略～『元気な日本』復活のシナリオ～」においても、医療の国際化については「2020 年には日本の高度医療および検診に対するアジアトップ水準の評価・地位の獲得を目指す。」として、その取り組みの重要性が指摘されている。同様に 2011 年 12 月 24 日に閣議決定された「日本再生の基本戦略～危機の克服とフロンティアへの挑戦～」でも、「我が国の優れた医療サービス・技術を海外に展開する拠点整備等を図る。」と明記されている。先述の通り、日本の医療の国際化に向けた取組みは、諸外国の医療技術・サービス等の向上に貢献しながら日本の産業育成ならびに経済成長に資するものであることから、まさに国を挙げて取り組むべき施策であると言えよう。

経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課では、2008 年度以降、医療の国際化に向けて積極的な取り組みを推進してきた。これまでの事業では、日本の医療の国際化における好循環の創出を目指し、国内の医療機関による外国人患者の受入事業（以下、インバウンド事業）と、医療サービスの海外展開事業（以下、アウトバウンド事業）を両輪として実施してきた。インバウンド事業では、検診や治療を目的として訪日する外国人患者の受入実証やそれを支援するコーディネータ事業のあり方の検討、診療価格の考え方の整理、紛争の未然防止や対応方策の検討、患者送出国における医療需要の把握等を行ってきた。アウトバウンド事業では、海外展開対象国における医療関連制度や環境に関する調査や、トライアルも含めた医療サービス提供の実証事業等を行ってきた。

本事業は、これまでの取組みを踏まえて、外国人患者の国内における円滑な受入れに向けた現場レベルからの啓蒙とそのための環境整備の充実を図るとともに、日本の医療圏拡大に向けて実際にアクションを起こすことで把握できる課題の抽出等を目的として実施するものである。

１－２. 事業概要

本事業では、日本の医療機器や医療サービスの海外展開に向けた取り組みとして、以下の各業務を実施した。

１)医療機関複合体、医療クラスターの形成による海外展開戦略に関する調査

近年、米国を中心として、大規模病院や著名な医学部を抱える大学を核とする医療機関複合体が、他国において医療サービスの提供等を行う事例が増えている。日本においても、同様に他国に展開しようとする例が散見されるものの、現時点では海外展開に関するノウハウが十分に蓄積されておらず、各事業者は手探りで展開しているのが実状である。

これに対して本業務では、他国において海外展開を行っている医療機関複合体の戦略や、政府による支援施策を調査し、我が国の医療機関が海外展開する際に有効な方策や政府による支援のあり方を検討した。

実施内容および調査結果については、本書の第 2 章にて詳説する。

２)海外展開の事業性評価に向けた実証

医療機関ならびに医療機器メーカ、その他関連事業者による海外展開については、「平成 22 年度医療サービス国際化推進事業」において実証的に実施した。その中で、海外展開対象国の医療環境や事業展開する上で把握しておくべき法制度等の基本情報の把握、人的ネットワークの構築等を行ってきた。先の事業では、実証件数も少なく、検証対象となる展開先国やビジネスモデルも限られたものであった。これに対して本業務では、より多くの国において多種類のケースの実証を行うとともに、自立的かつ継続的なビジネスモデルの構築を目指した実証事業を行った。

実施内容および実証結果の概要については、本書の第 3 章にて詳説する。

３)日本の医療サービス・機器の中国展開に向けた検討

本事業で実証事業ならびに需要調査の対象とした国は 10 カ国に上るが、中でも中国は市場の大きさや成長性といった点で、今後さらなる需要の伸びが期待できるものと捉えられている。そこで本業務では、中国に焦点を当てて、当該国において日本の医療サービスや機器を円滑に展開し得る環境を検討した。具体的には、中国において医療サービスを展開する際の関連法制度調査や、中国衛生部・現地医療機関とのネットワーク構築、国内医療機器メーカが抱える中国展開における課題等の把握を行った。

実施内容および検討結果については、本書の第 4 章にて詳説する。

４)各国における医療機器の薬事承認に関する調査

医療機器の海外展開については、これまでも医療機器メーカが個別に諸外国の市場開拓に取り組んできているものの、特定の機器を除き、シェアを確保しているとは言えない状況にある。医療機器の海外展開を阻害する要因の 1 つとしては諸外国の薬事承認制度への対応が難しい点が挙げられるが、近年、その負荷を緩和する方策として、国家間における同等性認定や相互承認協定を締結する動きが出てきている。

これに対して本業務では、医療機器の重点市場である中国、インドネシア、ロシアの薬事承認制度における審査プロセスや、現地で事業展開する医療機器メーカが抱える課題等を把握し

た。

実施内容および調査結果については、本書の第 5 章にて詳説する。

５）日本の医療機器・サービスの海外展開に向けた課題および取り組むべき事項

本事業で実施した海外展開の実証事業や需要調査、医療複合体の海外展開調査、薬事承認制度調査の結果を踏まえ、今後、我が国の医療機関ならびに医療機器メーカ、その他関連事業者が海外展開し、事業を拡大するための課題を整理し、その解決に向けた方策を検討する。

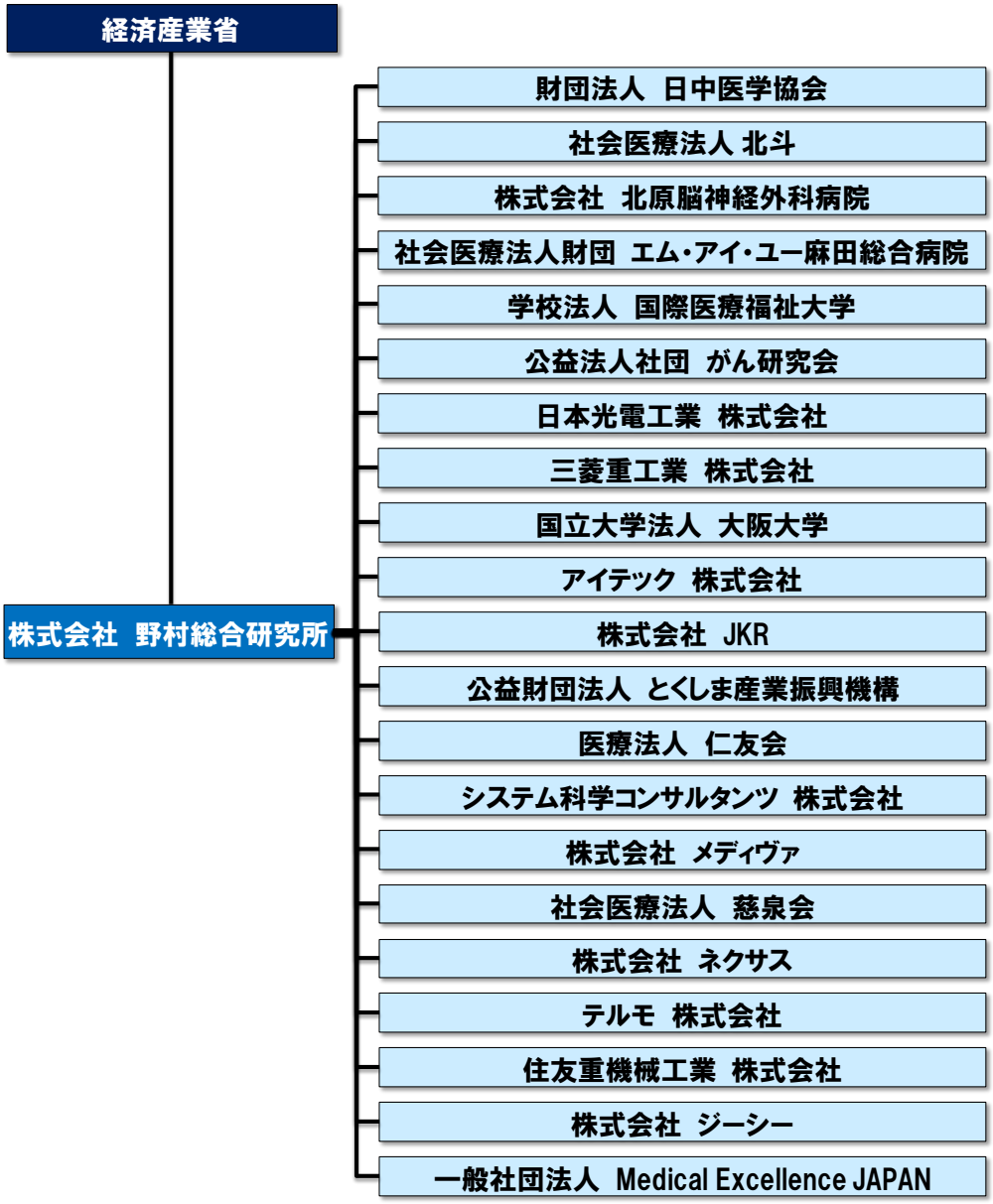
検討結果については、本書の第 6 章にて詳説する。

1－3. 実施体制

本事業の推進にあたっては、株式会社野村総合研究所による事業全体の統括の下、複数の事業体による共同体制を構築し、各種調査および実証を行った。

第 4 章「日本の医療サービス・機器の中国展開に向けた検討」業務を担当した財団法人日中医学協会以外の事業者は、第 3 章「海外展開の事業性評価の実証」業務の中で、実証事業か需要調査のいずれかを実施した。各事業者が実施した業務の内容については第 3 章に示す。

図表・ 1　本事業の実施体制



出所）野村総合研究所作成

第2章　医療機関複合体、医療クラスターの形成による海外展開戦略に関する調査

2－1．本調査の背景と目的

1）背景と目的

近年米国を中心として、大規模病院や、著名な医学部を抱える大学を核とする医療機関（いわゆる医療機関複合体、医療クラスター）が、自国内だけではなく他国でも医療サービスの提供や他の医療機関の海外進出支援を行っている事例が増加している。日本においても、すでに他国に展開している、もしくはその意思を持つ医療機関が現れてきている。しかし、日本においてはこのような先行事例が十分に蓄積されておらず、各事業者は手探りで展開の方策を検討しているのが実状である。

本調査は、すでに海外展開を行っている医療機関の海外展開戦略および政府による医療機関の海外展開支援施策を調査・分析し、我が国の医療機関の海外展開の方策や、政府による医療機関の海外展開支援のあり方の検討に資するものとする。

2）調査の対象

本調査では、米国と韓国の医療機関および政府の取り組みを調査・分析対象とする。米国ではそのブランド力を背景に、積極的に海外展開を行っている医療機関が多い。そのなかで、特に積極的に展開を行っている 5 医療機関を対象とする。それぞれの医療機関名と選定の視点を次表に示す。

また、アジアにおいては、韓国に海外展開に積極的な機関が多い。韓国の医療機関は米国ほど高いブランド力を持っているわけではなく、以前は漢方や美容整形の分野での展開に留まっていた。しかし、近年はその医療水準と比較的安価な診療費を武器に、アジア諸国を中心に海外展開を積極化させている。具体的には、サムスン・メディカル・センターは、UAE のドバイに医療機関を設立し話題となっている。また、ソウル・ソンド病院やセジョン病院は特定診療科の実績を武器に、アジアに展開している。韓国では政府が積極的に海外展開を支援しているという点において、日本政府にとっても示唆が得られるものと想定する。

図表・ 2　調査対象とした医療機関

国	機関名	選定の視点
米国	MD アンダーソン・がんセンター	がんという特定の分野において世界で最大級のネットワークを築いている。
	パートナーズ・ヘルスケア	もっとも多様な国々と様々なサービスにおいて連携している。
	ピッツバーグ大学医療センター（UPMC）	米国の医療機関のなかでもっとも早い段階から海外に医療機関を設立している。
	クリーブランド・クリニック	UAE のアブダビにおいて最大 490 床となる大規模の医療機関の設立に協力している。
	ジョンズ・ホプキンス・メディスン	全米でもっともブランド力のある医療機関の一つ。そのブランド力を活用して他の医療機関の支援を行っている。
韓国	サムスン・メディカル・センター	2010 年にドバイにサムスン・ドバイ・メディカルセンターを開設している。
	セジョン病院	心臓血管外科を強みとしている。2015 年にカザフスタンで設立予定の医療機関を 支援している。
	ソウル・ソンド病院	大腸・肛門科を強みとしている。2007 年にモンゴルで 100%出資の医療機関を 設立している。

２－２. 米国の医療機関による取り組み

１)海外展開積極化の背景

米国の多くの医療機関は従来から積極的に外国人患者の受入れを行ってきた。また、そうしたインバウンド事業による収益は、病院経営においても重要な位置を占めていた。しかし、2001年9月の同時多発テロ発生以降、外国人に対するビザの発給が制限され、国外からの外国人患者の受入数が減少した。たとえば、クリーブランド・クリニックではテロ発生後に中東からの患者受入れ数が半減したといわれている。加えて近年、米国の医療機関と同等の水準の医療サービスを安価に提供する欧州やアジアの医療機関が増えたことから、国外の患者獲得競争が世界的に激化している。

このような環境のなか、米国の医療機関は、国外の患者にこれまで以上に強い動機で治療を受けたいと感じてもらえるようなブランド力を構築する必要に迫られた。それに対する方策の1つとして、海外での医療機関の開設を模索してきた。

また、欧州以外にも経済発展が目覚ましい国が多く現れたが、医療機関の設立や医療水準の向上が急務となっている国も多い。これら国々からの支援ニーズが高まっていることも、海外展開積極化の背景となっている。

２)各医療機関の取り組み

（１）MD アンダーソンがんセンター

①組織の概要

MD アンダーソンがんセンター（以下、MD アンダーソン）は、1941 年にヒューストンのテキサス州立大学によって設立された。1971 年には、米国国家がん法（the National Cancer Act of 1971）によって総合的ながんセンターとして位置付けられ、2013 年段階では全米で 41 機関ある国家がん研究所（National Cancer Institute）の 1 つに指定されている。現在、1,644 人の医師を含む 19,290 人のスタッフと約 1,248 名のボランティアが従事している。

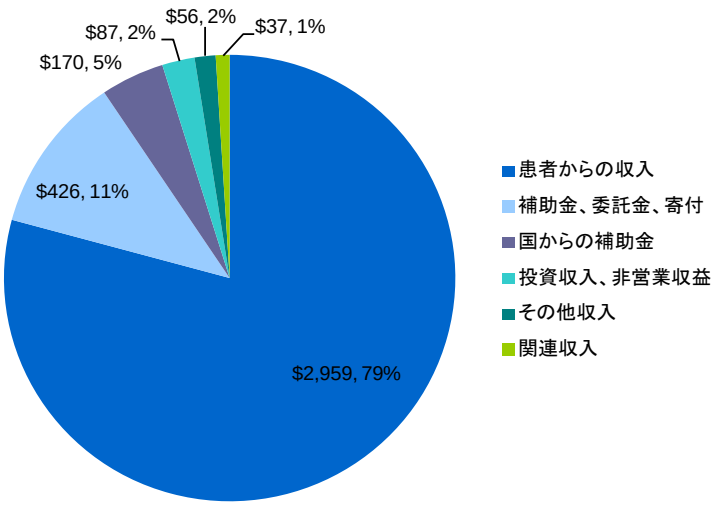
MD アンダーソンのミッションは、「患者ケア、研究、予防を統合したプログラムの提供や、学生や専門家への教育を通してテキサス州、米国、さらには世界でがんをなくすこと」である。

2012 年度は約 115,000 人の患者に対して診療を行い、約 11,000 人の入院を受入れている。特に、がん分野における医療水準の評価は高く、US ニュース＆ワールド・レポート誌の 2012 年ベスト・ホスピタル調査（U.S. News & World Report's "Best Hospitals" survey）のがん治療分野では最高位にランクされている。また、過去の 11 年間においても 9 度、最高位に輝いている。

2012 年度の収入は約 37 億ドル（約 3,400 億円[1]）である。そのうち、患者からの収入が約 79%を占め（約 2,722 億円）、国からの補助金が 5%（約 80 億円）を占める。海外展開に係る収入がどの費目に含まれるか不明であるが、その他収入（約 2%）もしくは関連収入（約 1%）に含まれると推測される。

[1] 現在（2013 年 2 月 15 日）の為替レート（1 ドル約 92 円）で算出。以下も同様。

図表・ 3　MD アンダーソンの収入内訳（百万ドル）

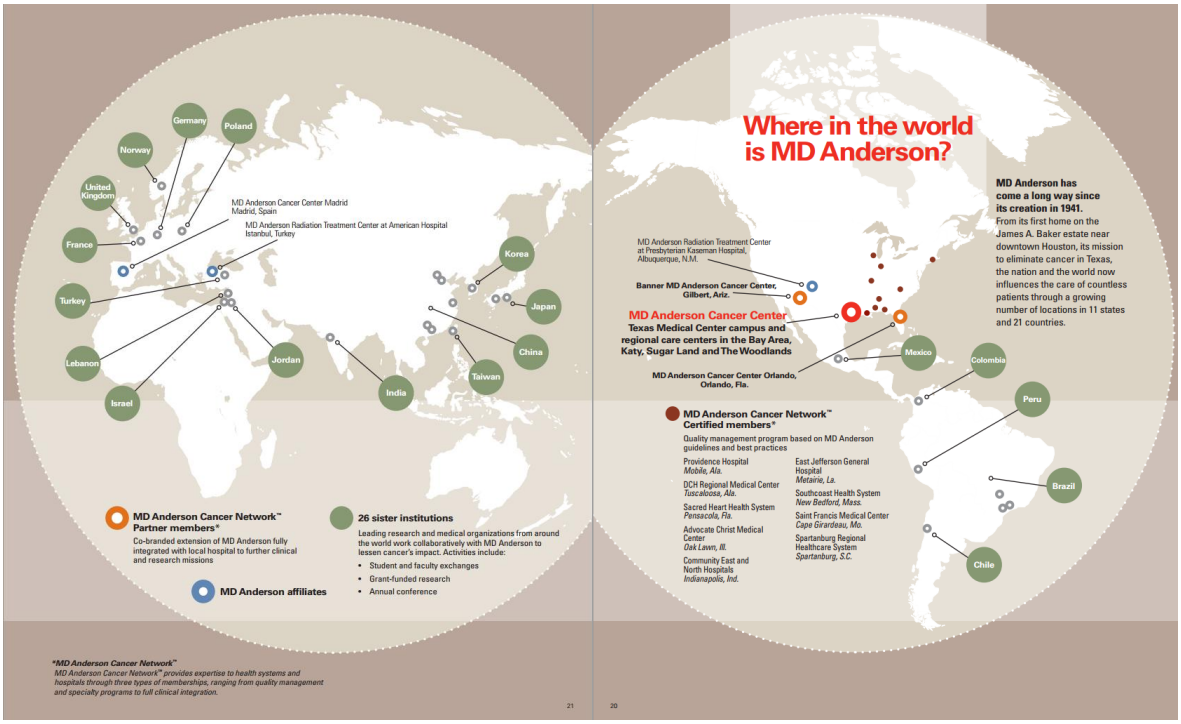


出所）MD アンダーソン“Annual Report 2011-2012”を基に野村総合研究所作成

②海外展開に係る動き

MD アンダーソンは、海外に 2 つの系列医療機関と 26 の姉妹機関を有している。また、このような機関へのサービス提供は、国際腫瘍学センター（The Center for Global Oncology）が担当している。国際腫瘍学センターは、世界の医療機関との連携を促進することを目的として 2007 年にを立ち上げられた。その業務は、「世界的なビジネス開拓」、「グローバル・アカデミック・プログラム」、「世界的な医療機関プログラム」の 3 つである。

図表・ 4　海外における MD アンダーソンの提携機関



出所）MD アンダーソン "Annual Report 2011-2012"

図表・ 5　国際腫瘍学センターの業務

業務名	内容
世界的なビジネス開拓	経営やインフラ開発に係る課題解決
グローバル・アカデミック・プログラム	学術的な教育の連携や研究プロジェクトの開発
世界的な医療機関プログラム	医療機関に対するコンサルティングや協働でのプログラム開発

③主要プロジェクト

A. グローバル・アカデミック・プログラム

MD アンダーソンの姉妹提携のネットワークは、がんの軽減を目指したものとしては世界最大である。

図表・ 6　MD アンダーソンの姉妹機関

地域	国	機関名
南米	ブラジル	・Hospital Israelita Albert Einstein ・Hospital de Câncer, A.C. Camargo ・Barretos Cancer Hospital
	チリ	・Clinica Alemana
	コロンビア	・Instituto de Cancerología - Clinica Las Américas
	ペルー	・Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
	メキシコ	・Instituto Nacional de Cancerologia
アジア	台湾	・China Medical University Hospital
	中国	・Fudan University Cancer Hospital ・Cancer Hospital and Institute, Chinese Academy of Medical Sciences ・Sun Yat-Sen University Cancer Center ・Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital ・Chinese University of Hong Kong
	日本	・Tokyo Oncology Consortium（東京オンコロジー・コンソーシアム） ・Kyoto University（京都大学）
	韓国	・Yonsei University Medical Center
	インド	・Tata Memorial Center
欧州	ポーランド	・Polish Cancer Consortium
	イギリス	・Imperial College of London
	フランス	・Institut Gustave Roussy
	ドイツ	・German Cancer Research Center
	ノルウェー	・Norwegian Cancer Consortium
中東	トルコ	・Hacettepe University Institute of Oncology
	イスラエル	・Chaim Sheba Medical Center
	レバノン	・The American University in Beirut Faculty of Medicine and Medical Center
	ヨルダン	・King Hussein Cancer Center

出所）MD アンダーソン Web サイト（http://www.mdanderson.org/）を基に野村総合研究所作成

MD アンダーソンはこれらの機関に対してグローバル・アカデミック・プログラム（Global Academic Program；GAP）を提供している（次図参照）。

図表・ 7　MD アンダーソンの姉妹機関

機関名	機関の概要
姉妹機関紹介相談センター （Sister Institution Referral Assistance Center ; SIRAC）	・MD アンダーソンと姉妹機関、および姉妹機関同士の間における患者の紹介を支援している。 ・現段階では、中国の医療機関向けに先行してサービスを提供しており、センターでは中国語を話せるオペレーターが対応している。
姉妹機関ネットワーク・ファンド （Sister Institution Network Fund ; SINF）	・国をまたいだ姉妹機関の研究者の共同研究において助成金を提供している。
サイバル・エキスパート （SciVal Experts）の共有	・MD アンダーソンと姉妹機関の間で本ツールを活用し、研究に係る情報を共有している。 ・このツールでは、各研究者をプロファイリングし、研究内容、獲得した助成金、研究論文等の情報が検索可能である。
GAP 年次大会	・2 年に 1 度、MD アンダーソンと姉妹機関の関係者が 3 日間ほど集まり、各領域ごとのグループで、お互いの研究結果や研究のアイディアを意見交換している。
グローバル腫瘍学 レクチャーシリーズ	・不定期にレクチャーを主催して、姉妹機関の関係者を招待している。

出所）MD アンダーソン Web サイト（http://www.mdanderson.org/）を基に野村総合研究所作成

B. MD アンダーソンがんセンター・マドリードの設立・運営支援

2000 年 11 月、MD アンダーソンは、スペインの投資会社である MDA ホールディングス・スペイン（MDA Holding Spain, S.A.）と共同で、MD アンダーソン・インターナショナル・エスパーニャ（M.D. Anderson International-España）をマドリードに設立した。これは、MD アンダーソンにとって初の海外での病院設立であった。

設立当初は、病床数が 20 床、スタッフが 50 名と発表していたが、2013 年 2 月時点では、病床数が 87 床、スタッフが 150 名に拡大している。

本施設では、MD アンダーソン本部のガイドラインにしたがって医療サービスが提供されている。また、現地スタッフの一部は、本部で研修を受けるとともに、本部のスタッフが赴き直接教育を行っている。現地の医師は本部の医師とネットワーク越しに相談もできるようになっている。

本事業において、MD アンダーソンは一切の出資を行なっていない。また、協力の見返りとして、MD アンダーソン・インターナショナル・エスパーニャの株式の 6%を獲得している（プロジェクトの投資規模から換算して、当時の約 35 億ペセタ（約 23 億円[2]）に相当。）

[2] 当時の為替レート（1 ユーロ約 166 ペセタ、1 ユーロ約 109 円）で算出。

C. トルコにおける放射線治療施設の設立・運営支援

2010 年 1 月、MD アンダーソンは、トルコのヴェフビ・コチ財団（Vehbi Koç Foundation）と共同で、イスタンブールに放射線治療センター[3]を設立した。本病院はベイビ・コチ財団傘下の米国病院（American Hospital）[4]の院内に立地している。設立に際して、ベィビ・コチ財団は約 1,500 万ドル（約 12 億円[5]）を投資している。一方、MD アンダーソンは出資を行なっていない。

米国病院では、MD アンダーソン本部で研修を受けた現地スタッフが、本部と同じガイドライン、基準、手続きによってサービスを提供し、本部とほぼ同レベルの医療サービスが提供されている。

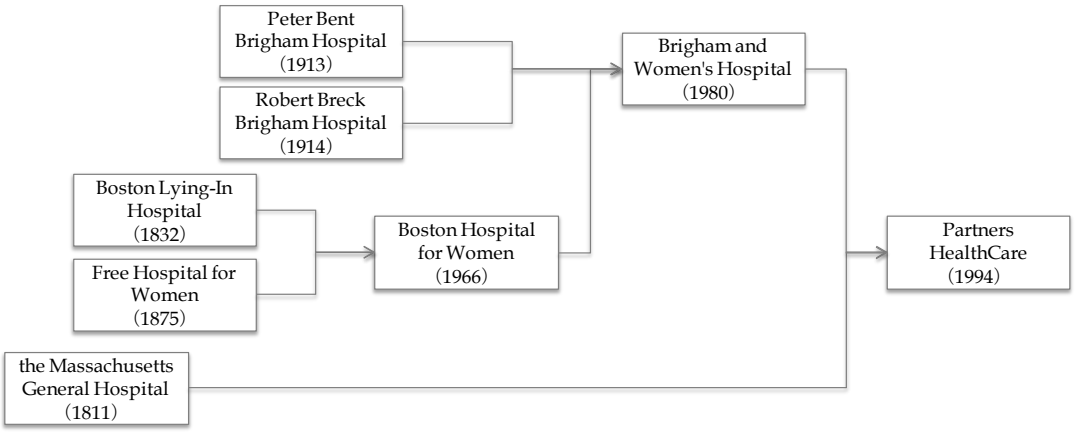
MD アンダーソンは、2005 年からイスタンブールに立地するベィビ・コチ財団系列の、イタリアンがん・リハビリテーション病院[6]（Italian Oncology and Rehabilitation Hospital）と技術協力を行なってきた。MD アンダーソンが実施するセミナーには、米国ン病院の関係者も参加しており、このことが放射線治療センターの設立につながっていると考えられる。

（２）パートナーズ・ヘルスケア

①組織の概要

パートナーズ・ヘルスケア（Partners Health Care）はマサチューセッツ州ボストンに立地する医療機関複合体である。1994 年にハーバード大学医学部のグループ機関であったマサチューセッツ総合病院（the Massachusetts General Hospital）とブリガム＆ウィメンズ病院（the Brigham & Women’s Hospital）が合併し、誕生した（次図参照）。

図表・ 8　パートナーズ・ヘルスケア誕生までの変遷



出所）各種公開情報を基に野村総合研究所作成

パートナーズ・ヘルスケアでは、各病院をあわせて 2,700 床を持ち、約 60,000 人のスタッフが従事している。2008 年度には 151,000 が来院している。また、2008 年度の収入は約 76 億ド

[3] 線形加速器、4 次元 CT、HDR ブラキセラピー、線量測定機器などを備える
[4] 1920 年にブリストル提督によって設立されたトルコ初の非営利病院。初期段階は赤十字の支援を受けていた。1995 年にトルコの非営利財団であるベィビ・コチ財団によって買収され、現在に至る。
[5] 当時の為替レート（1 ドル約 90 円）で算出。
[6] 1815 年にイスタンブール在住イタリア人向けに設立。1997 年からベィビ・コチ財団が出資。

ル（約 7,000 億円）であった。

US ニュース＆ワールド・レポート誌のベスト・ホスピタル調査の総合評価では、マサチューセッツ総合病院は 2 位、ブリガム＆ウィメンズ病院は 8 位にランキングされた。また、これまでパートナーズ・ヘルスケアの系列医療機関から 18 人のノーベル賞受賞者を輩出しており、医療サービスの提供と研究の両面において優れた実績を残している。

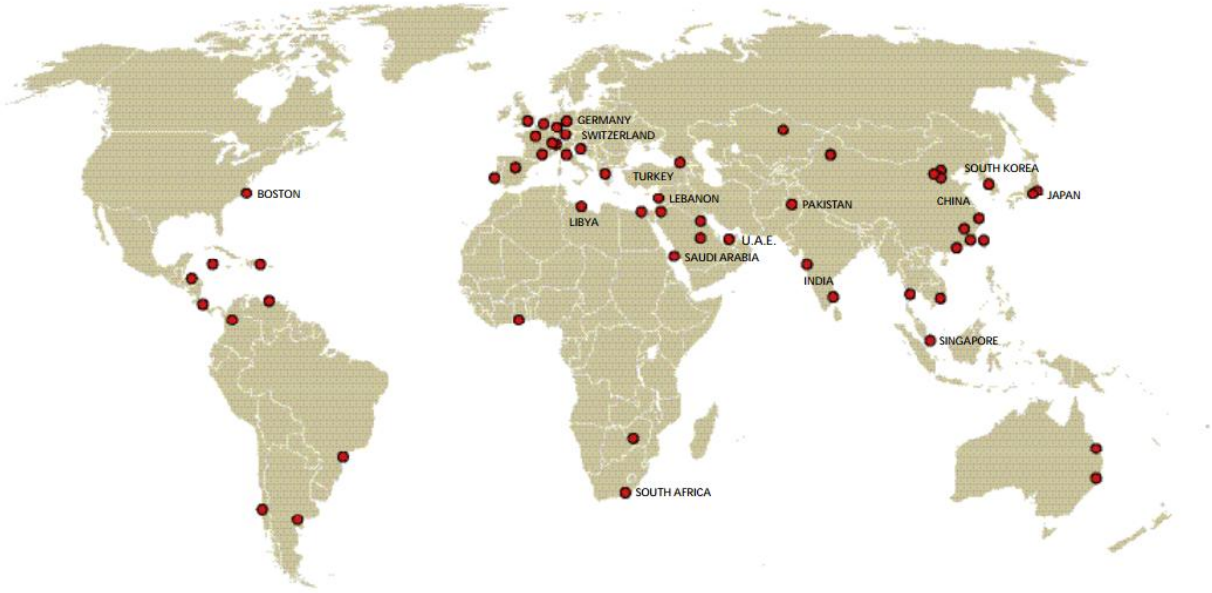
②海外展開に係る動き

現在、パートナーズ・ヘルスケアは、海外対応を担当する組織としてパートナーズ・インターナショナル・メディカル・サービス（Partners International Medical Services ; PIMS）とパートナーズ・ハーバード・メディカル・インターナショナル（Partners Harvard Medical International ; PHMI）の 2 つの組織を有している。前者の PIMS は、パートナーズ・ヘルスケアが主にインバウンドを担当する部門として設けたものである。また、後者の PHMI の前身は、ハーバード大学医学部が国際協力の専門部隊として 1994 年に設立したものである。当初は、ハーバード・メディカル・インターナショナル（Harvard Medical International ; HMI）という名称であった。

2006 年にパートナーズ・ヘルスケアと HMI が提携し、また、2008 年には HMI を子会社化して、PHMI と名称を変更している。2010 年以降は、PIMS と PHMI の 2 つが共同してパートナーズ・インターナショナルとして活動している。

HMI は 1994 年の誕生直後から、ハーバード大学医学部のノウハウを活用し、世界各国の医学校のカリキュラム開発の支援を行なっていた。2001 年以降は、臨床プログラム開発、人材教育、設備の企画･開発などの分野にも支援の領域を広げ、2003 年からは、ドバイ・ヘルスケア・シティの開発プロジェクトに協力するようになる。2006 年からはパートナーズ・ヘルスケアとの提携により、医療サービスと教育の両方に焦点を当てたプロジェクトで支援の機会が増加する。次図に示すとおり、これまでの支援対象国は 40 ヶ国以上に及ぶ。

図表・ 9　PHMI の展開国（2008 年時点）



出所）PHMI Web サイト（http://www.phmi.partners.org/）

現在、PHMI では 24 名のスタッフが従事している（他の組織との兼務を含む）。各スタッフには、次表に示すような細分化された役割が定められている。

図表・ 10　PHMI の各スタッフの役割

役割	人数
国際プログラム担当副社長	1 人
グローバルプログラム担当副社長	1 人
副社長兼最高戦略責任者	1 人
北京地域事務所オフィスマネージャー	1 人
ハーバード・マーシー研究所所長、小児科の臨床医師	1 人
アカデミック･プログラムのディレクター	1 人
医療施設開発のディレクター	1 人
臨床サービスのディレクター	1 人
シニア・コンサルタント	2 人
グローバルプログラムのディレクター	2 人
グローバル･プログラムのアソシエイト･ディレクター	3 人
グローバル･プログラムのプログラム･コーディネーター	4 人
事業開発のアソシエイト･ディレクター	1 人
エグゼクティブ・アシスタント	1 人
受付、スタッフ・アシスタント	1 人
財務アソシエイト	1 人
プログラム管理者	1 人

出所）PHMI Web サイト（http://www.phmi.partners.org/）を基に野村総合研究所作成

PHMI の支援内容は「医療教育の品質向上（Advancing Health Sciences Education）」、「医療サービスと医療教育の開発支援（Developing Integrated Health Care and Education）」、「医療サービスに係るオペレーションの改善（Transforming Health Care Delivery）」の 3 つである。それぞれの分類に基づく実施プロジェクトの代表例は次表のとおりである。PHMI はハーバード大学医学部との関係が強いことから、教育面を含んだ支援が多いのが特徴である。

図表・ 11　PHMI による主要プロジェクト

分類	地域	国	提供対象	プロジェクト概要
医療教育の品質向上	アジア	中国	新疆医科大学	研究プログラムの開発支援
			北京ノバルティス・ファーマ	病院の指導者や管理者、業界のオピニオンリーダーへ教育プログラムを提供
		日本	東京医科歯科大学	カリキュラムの見直し、教員育成プログラム開発の支援
	中東	UAE	ドバイ政府	ドバイ･ヘルスケア･シティにおけるハーバード･メディカル･スクールドバイ・センターの設立
		サウジアラビア	キング・ファイサル財団	アルファイザル大学の医学部設立における 6 年間の医学教育課程の詳細なカリキュラムの開発支援

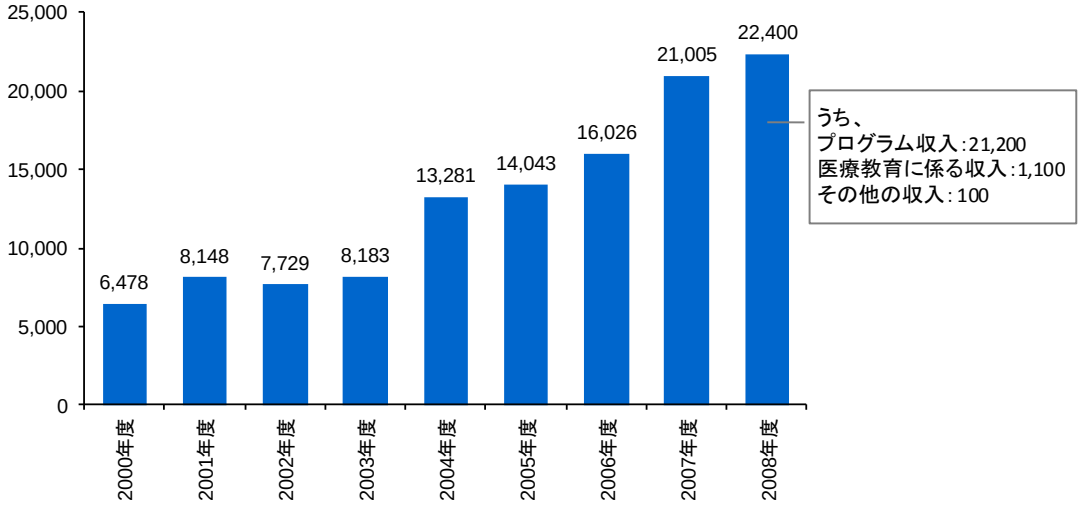
分類	地域	国	提供対象	プロジェクト概要
		レバノン	レバノン・米国ン大学	医科大学設立におけるプログラムの開発、教員採用・教育支援
	欧州	ドイツ	ルートヴィヒ・マクシミリアン大学	カリキュラムの見直し、教員の教育の支援
			ドレスデン工科大学	カリキュラムの見直しの支援
	中南米・カリブ	ドミニカ共和国	ドミニカ共和国大学	健康科学センターの設計やカリキュラムの開発支援
		アルゼンチン	クリムゾン財団	医歯薬学総合研究教育振興のためのプログラムの立ち上げ
医療サービスと医療教育開発支援	アジア	韓国	韓国財務省	釜山・鎮海経済自由区における医療センター設立におけるフィージビリティスタディの支援
		パキスタン	イスラマバード防衛住宅局（DHAI）	DHAIによる総合医科大学の開発におけるマスタープラン設計、教育プログラムの開発の支援
		インド	スリ・ラーマチャンドラ大学	カリキュラムの見直しの支援、大学病院の医療の質改善の支援
	中東	UAE	ドバイ政府	ドバイ･ヘルスケア･シティにおける基本計画のアドバイス
	オセアニア	オーストラリア	スプリングフィールド市	開発予定の統合医療キャンパスの戦略計画策定の支援
医療サービスに係るオペレーションの改善	アジア	インド	ウォックハード病院	看護の品質の向上や離職率低下に向けた、看護師向けプログラムの提供
		中国	華夷山病院（上海）	華夷山病院が計画する浦東病院の開発における人材育成を含む包括的な支援
			ブシェン・メディカル投資会社（北京）	産科・小児科病院の開発支援
		タイ	パヤタイ病院グループ	既存医療機関の医師・看護師の教育、包括的な技術支援。パヤタイハートセンターの開発支援
		韓国	峨山病院	医師・看護師の教育、研究プログラムの開発支援
	中東	UAE	ドバイ政府	ドバイ･ヘルスケア･シティにおける医療機関の設立
		リビア	ヘス･コーポレーション	糖尿病治療と予防の包括的な研究の実施
		トルコ	アジバデム・ヘルスケアグループ	病院運営、組織開発、教育、臨床スタッフ開発における包括的なアドバイス

出所）PHMI Web サイト（http://www.phmi.partners.org/）を基に野村総合研究所作成

これらの支援からもたらされる 2008 年度の PHMI の総収入は 22,400 千ドル（20.6 億円）であった[7]。2003 年以前は 8,000 千ドル（6.4 億円）前後で推移していたが、ドバイ政府のプロジェクトに関与しはじめた 2004 年ごろからその額は急増している。

図表・ 12　PHMI の収入の推移（千ドル）

※2007 年度以前は HMI の数値



出所）HMI アニュアルレポートを基に野村総合研究所作成

③主要プロジェクト

A. ドバイ・ヘルスケア・シティの開発支援と医療機関設立

2002 年、UAE のドバイ政府は、ドバイ・ヘルスケア・シティ（Dubai Healthcare City ; DHCC）とよばれる医療特区の開発を決定する。DHCC は、外国資本による 100%出資や法人税の 50 年間免除、輸入医療機器・用品の関税免除などを認め、中東地域における、医療提供、医療・教育・研究のためのハブを目指すものであった。

2003 年、ドバイ政府は、世界的に通用するブランドの獲得のために HMI に開発の協力を求めている。HMI は DHCC のチーフ戦略パートナーとなり、15 人程度のチームを編成し DHCC の基本計画の設計、個別の施設の計画・運営、ルールの設計等を支援している。

DHCC は大きく分けて次の 4 つの要素で構成されている。

[7] 2008 年度以降の数値は公開していない。

図表・ 13　DHCC の構成

要素	構成、実施内容等
アカデミック・メディカル・センター（Academic Medical Center）	・ハーバード・メディカル・スクール・ドバイ・センター（Harvard Medical School Dubai Center ; HMSDC） ・医学研究のためのドバイ・ハーバード財団（Dubai Harvard Foundation for Medical Research DHFMR） ・大学病院
医療の計画・品質のためのセンター（Center for Healthcare Planning and Quality ; CPQ）	・DHCC にある医療機関のサービスの質のモニタリングや指導を行っている。
メディカル・クラスター	・個人病院、クリニック ・製薬メーカ ・医療機器メーカ
ウェルネス・クラスター	・ウェルネス・センター ・栄養センター ・リゾート＆スパ

出所）各種公開情報より野村総合研究所作成

HMSDC は、DHCC の教育・研究における中核施設である。この大学は、ハーバード大学医学部にとって、米国以外の初めての拠点設立である。300 席の講堂、380 席のケースメソッドルーム、最新技術を活用したシミュレーション・センターなどを備えるとともに、医学関係書籍については中東第一の保有件数を誇るマクトゥーム・ハーバード医学図書館（Al Maktoum Harvard Medical Library ; MHML）も併設している。

DHFMR は、ドバイ政府による約 1 億ドルの寄付により 2006 年に設立された、実験・調査を促進し支援するための財団で、中東地域の医療関係者や研究者に対する助成が行われている。約 400 床を持つ HMSDC の大学病院は、世界トップクラスの患者のケアと教育の提供を目指し 2007 年に設立された。

PHMI は DHCC の開発に深く関与することで、年間 400 万－500 万ドルの収益を得ているとされている（2003 年度当時の HMI の収入は 820 万ドル）。

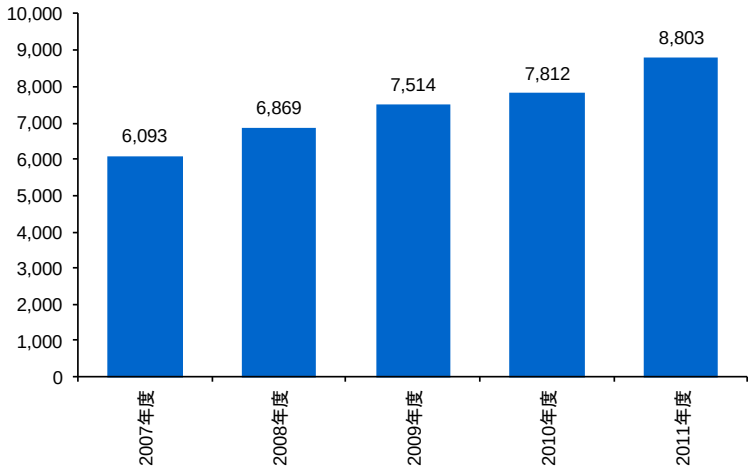
（３）ピッツバーグ大学医療センター（UPMC）

①組織の概要

ピッツバーグ大学医療センター（UPMC）は、ペンシルベニア州ピッツバーグに本部を置く医療機関複合体である。20 以上の病院（あわせて 4,500 床）と 400 の診療所から構成される。また、全体で 55,000 以上のスタッフが従事している。2011 年度は、約 220,000 人の患者に対して診療を行っている。

また、US ニュース＆ワールド・レポート誌の 2012 年調査では、全米で 12 位に位置づけられている。近年、その収入を拡大しており、2011 年度の総収入は 8,803 百万ドル（約 8,100 億円）であった。

図表・ 14　UPMC の収入の推移（百万ドル）



出所）UPMC アニュアルレポートを基に野村総合研究所作成

②海外展開に係る動き

UPMC は、2008 年に自らの呼称を、それまでの「総合ヘルスケア企業」から「総合グローバルヘルスケア企業」に変更し、戦略的に海外展開を行う姿勢を見せている。

海外展開を担当する国際・商業サービス部門（International & Commercial Services Division）を持ち、これまで、イタリア、カタール、アイルランド、イギリス、日本、中国、カザフスタン、シンガポールなど、多くの国々に進出している（次図参照）。

図表・ 15　UPMC による主要プロジェクト

開始年	国	提供対象	プロジェクト概要
1997 年	イタリア	シチリア州政府、シチリア州パレルモ“市民と脳の病院”	・共同出資でシチリア島に“移植と高度専門治療の地中海医療機関”を設立
2006 年	カタール	カタール政府	・4 つの医療機関の教育支援 ・4 年半で 1 億ドルの報酬 ・UPMC 側は UPMC 本体のスタッフを含む、13 人のスタッフが現地でプロジェクトに従事
2008 年	アイルランド	ビーコン病院	・ビーコン病院など 5 つの医療機関を運営
	イギリス	ニューカッスル・アポン・タイン病院	・ニューカッスル・アポン・タイン病院（2,000 床）への電子カルテの導入支援（14 ヶ月の契約）
2009 年	日本	飯塚病院	・カリキュラム開発、教育支援（2 年間の契約）
2011 年	中国	King Med	・遠隔診断サービス提供（3 年契約） ・UPMC は上海に事務所を開設
2012 年	カザフスタン	カザフスタン政府	・ナザルバエフ大学と連携し、国立がんセンター建設（3-400 床を予定）のフィージビリティスタディを実施
	シンガポール	肝臓病と移植のためのアジアセンター	・包括的な移植センター（Comprehensive Transplant Centre）の開発支援

出所）各種公開情報より野村総合研究所作成

これらのプロジェクトからもたらされる収入は、年間約 1 億ドル（約 92 億円）とされている。これは、UPMC の収入の約 1.1%に相当する。

シチリア州でのプロジェクトは世界的に評価が高く、その後の各国からのプロジェクトの依頼につながっていると考えられる。

③主要プロジェクト

A. イタリア、シチリア州における医療機関の設立

1999 年、UPMC は、シチリア州政府（the Region of Sicily）およびシチリア州にある“市民と脳の病院”（the Civico and Cervello hospitals）と共同で“移植と高度専門治療の地中海医療機関”（Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione ; ISMETT）を設立した。シチリア州では医療機関が充実しておらず、政府は住民が他の地域において治療を受けるために年間 1.5 億ドルを支援していた（特に、肝移植における負担割合が大きかった）。政府はこのような状況を問題視し、医療機関の設立を検討した。そのような状況のなか、1995 年に帰国を考えていた UPMC のイタリア出身医師が、旧知であった“市民と脳の病院”の肝臓専門医に相談をしたところ、UPMC と共同で医療機関を設立するアイディアを提案されたため、この医師がこの提案を UPMC に持ち帰り CEO に提案した。UPMC は、1996 年にイタリアの保健省に ISMETT 設立の提案を行い、イタリアの州会議で ISMETT 設立の案が認められた。翌 1997 年、UPMC はシチリア政府と ISMETT の設立・管理面における 15 年の協力に合意した。

ISMETT は、70 のベッド、4 つの手術室を持つ欧州でもっとも充実した施設の 1 つである。投資額は約 5,800 万ドル（約 67 億円[8]）とされているが、UPMC 自体は出資を行なっていない。ISMETT は欧州でもっとも先進的な臓器移植の機関である。すでに 1,000 件以上の手術を行い、肝臓移植の 1 年生存率はイタリアでもっとも高い。2010 年には JCI も取得している。

契約時のシチリアの政府から UPMC への報酬は、年額 970 万ドル（約 10 億円[9]）とされたが、毎年 30 万ドルずつ減少する契約であった。当初は 15 年契約であったが、2006 年に契約を 10 年間延長している。新たな契約では UPMC は ISMETT の管理とともに、2013 年完成予定のシチリア州におけるバイオ・メディカル研究センターの共同開発・運営を行うとされた。新たな契約の下、2009 年下半期には UPMC へは報酬として 1,770 万ドル（約 16.5 億円[10]）が支払われている。

B. アイルランドにおける医療機関の経営支援

2006 年、UPMC は ISMETT の成功を梃子にして、医療機関開発会社のユーロ・ケア・インターナショナル（Euro Care International）とともに、アイルランドのウォーターフォード（Waterford）でがんセンターを開設した。また、2007 年には政府支援の下、ビーコン・メディカル・グループ（Beacon Medical Group ; BMG）と提携し、ダブリンでがんセンターを開設した。2008 年には、BMG が 2007 年にオープンしたアイルランド・ダブリンのビーコン病院（183 床）の運営の支援を始めた。

UPMC はそれらの支援にあたって、2,200 万ドル（約 20 億円[11]）を投資してビーコン病院の

[8] 当時の為替レート（1 ドル約 116 円）で算出。
[9] 当時の為替レート（1 ドル約 104 円）で算出。
[10] 当時の為替レート（1 ドル約 93 円）で算出。
[11]当時の為替レート（1 ドル約 91 円）で算出。

運営会社の株式の 25%を取得している。2009 年 8 月にはさらに 9,500 万ドル（約 91 億円[12]）を投じ出資比率を 66%に高めている。その後も、UPMC は BMG と協力し、アイルランドのバーモント（Beaumont）、コーク（Cork）、リメリック（Kimerick）でも政府支援を受け、医療機関を設立・運営している。なお、これらの 3 機関でも株式の 25%を取得している。

UPMC は、アイルランドで 5 つの医療機関を経営する国内最大の民間医療機関となった。

UPMC は 2008 年 10 月から GE ヘルスケアとジョイントベンチャー（Omnyx）を構築しており、10 年間で 25 のがんセンターを共同で立ち上げる契約を結んでいる。アイルランドの 5 つの医療機関は GE のショーケースサイトとしても機能している。

（４）クリーブランド・クリニック

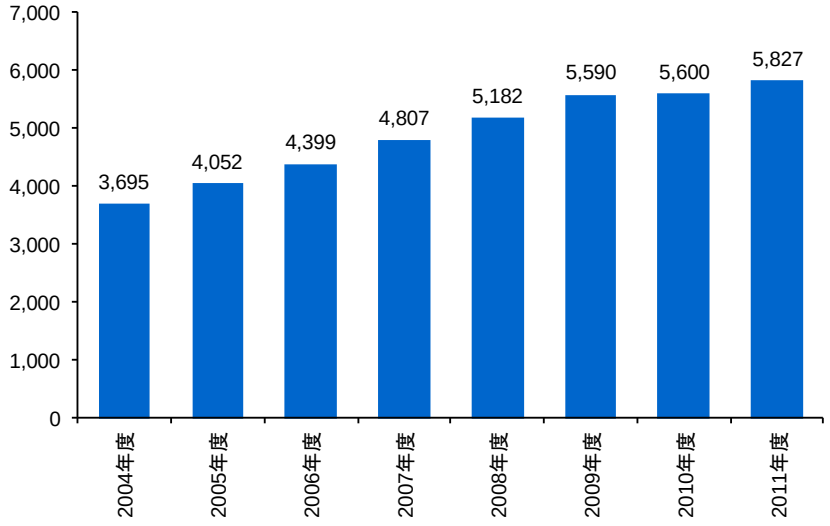
①組織の概要

クリーブランド・クリニック（Cleveland Clinic）は、1921 年にオハイオ州クリーブランドで設立された医療機関である。現在、国内ではオハイオ州、フロリダ州、ネバダ州などに 16 の系列病院と 8 つの地域病院を持つ。全体で、約 2,800 人のスタッフが従事している。

クリーブランド・クリニックには、年間 430 万人の患者が訪れ、約 8 万人が入院している。収入は毎年増加しており、2011 年度の収入は 5,827 百万ドル（約 5,300 億円）に上る。外国人患者の受入数も増加しており、2011 年度には約 3,000 人を受入れている。受入地域としては中東（36%）とカナダ（13%）が多いが、この 2 地域はクリーブランド・クリニックの海外進出先でもある。

US ニュース＆ワールド・レポート誌のベスト・ホスピタル調査では、総合 4 位にランキングされ、心臓外科部門では 17 年連続で 1 位、泌尿器科で 12 年連続、消化器科で 9 年連続の 2 位を獲得している。

図表・ 16　クリーブランド・クリニックの収入の推移（百万ドル）



出所）クリーブランド・クリニック アニュアルレポートを基に野村総合研究所作成

[12]当時の為替レート（1 ドル約 96 円）で算出。

②海外展開に係る動き

クリーブランド・クリニックは、これまでカナダとアブダビに進出している。UAE では大規模のプロジェクトを手がけ、注目されている。各プロジェクトの概要は次表のとおりである。

図表・ 17　クリーブランド・クリニックによる主要プロジェクト

開始年	国	プロジェクト概要
2006 年	カナダ、トロント	・トロントの金融街の中心部に外来診療所をオープン。 ・総合的な健康診断、個人的な健康管理などを提供。 ・約 55 人のスタッフが従事。
2007 年	UAE、アブダビ	・政府系のムバダラ投資会社（Mubadala development company）と 15 年のパートナーシップを締結。 ・3 年後の 2010 年にクリーブランド・クリニック・アブダビを建設することで合意。
2007 年	UAE、アブダビ	・アブダビ・ヘルスケア・サービス公社（SEHA）が管轄している 7 つの医療機関からなるシェイク・ハリファ・メディカルシティ（Sheikh Khalifa Medical City ; SKMC）の経営支援。 ・SKMC は 2008 年に合同委員会国際認定（JCI）を受ける。 ・クリーブランド· クリニックとの間の関係を明確に示すためにクリーブランド・クリニックのロゴを活用している。

出所）各種公開情報より野村総合研究所作成

③主要プロジェクト

2007 年、クリーブランド・クリニックは、政府系のムバダラ投資会社（Mubadala development company）と 15 年のパートナーシップを結んだ。本パートナーシップの内容は、2010 年にアブダビで大規模の医療機関のクリーブランド・クリニック・アブダビ（Cleveland Clinic Abu Dhabi）を建設するというものであった。これは、クリーブランド・クリニックにとって、初の海外の医療機関の設立でもあった。

クリーブランド・クリニック・アブダビは、消化器科、眼科、循環器科、神経内科、呼吸器科、クリティカルケアなどを対象とした医療サービスを提供する予定である。病床数は 360 床で、最大 490 床まで拡大が可能である。また、本施設は医療機関のほか、ギャラリーや小売施設などを収容した複合施設（94,000 ㎡）なども合わせて開発される予定がある。医療機関ではクリーブランド・クリニックのシステム、ガイドラインなどを用いて、高い医療サービスが提供される。

本施設の総事業費は約 19 億ドル（約 1,750 億円）とされている。アブダビ政府が全額を拠出して保有を続ける。2010 年オープン予定であったが、金融危機により計画は順延され、2013 年第 4 四半期にオープンする予定となっている。

（５）ジョンズ・ホプキンス・メディスン

①組織の概要

ジョンズ・ホプキンス・メディスン（Johns Hopkins Medicine ; JHM）は、1889 年にメリーランド州のボルティモアで設立された、ジョンズ・ホプキンス病院を母体とする医療機関複合体である。JHM はジョンズ・ホプキンス病院（1,051 床）のほか、ジョンズ・ホプキンス・ベイビュー医療センター（538 床）、シブレイ病院（328 床）など 6 医療機関と医学校を傘下にも

つ。それらをあわせたスタッフ数は 34,000 人以上にのぼる。

2012 年度には、外来患者数を約 260 万人、入院患者数を約 11 万人受入れている。収入は約 65 億ドル（約 5,980 億円）とされている。

JHM ではこれまでに 34 名ものノーベル賞受賞者を輩出している。また、US ニュース＆ワールド・レポート誌のベスト・ホスピタル調査では、21 年連続 1 位を獲得している。研究と臨床が一体となった病院スタイルを築いており、米国最高峰の医療機関であるといえる。

②海外展開に係る動き

2001 年、JHM は、国際化推進プログラム担当部門としてジョンズ・ホプキンス・メディスン・インターナショナル（Johns Hopkins Medicine International ; JMI）を立ち上げた。JHI を通して、世界約 15 の医療機関との協力関係を維持している。

これらの機関への支援内容は、JHM の強みを活かした医療サービスの品質向上に係るものが多い。特徴的なのは、支援を受けている医療機関が、自らのロゴとともに JHM のロゴも掲げている、また、JCI の取得率が高いという点である。

世界中の医療機関は提携において、JHM の医療サービスに関するスキルとともに、そのブランド力にも大きな期待を寄せていることが読み取れる。

JHI の主要な活動を次表に示す。JHI ではこれらの活動から、2011 年度には JHM の収入の約 1.4%に該当する、約 1 億 9,300 万ドル（約 177 億円）の収入を上げている。

図表・ 18　ジョンズ・ホプキンス・メディスンによる主要プロジェクト

開始年	国	提供対象	プロジェクト概要
1998 年	シンガポール	ナショナル・ヘルスケア・グループ	・ジョンズ・ホプキンス・シンガポール・インターナショナル・メディカル・センターの開設
2002 年	レバノン	クレマンソー医療センター	・106 床の医療機関における、臨床プログラムの開発、患者管理、品質管理サービス、医師・看護師・技術スタッフ教育、JCI 認定などの支援
2005 年	日本、東京	東京ミッドタウンメディカルセンター	・遠隔医療のセカンドオピニオン、テレビ会議を介した継続医学教育などの支援
2006 年	アイルランド	ビーコン病院	・医療サービス品質向上における支援
	UAE、アブダビ	アブダビ政府	・タワム病院への小児血液透析、汎用的な新生児聴覚スクリーニング等の様々な新サービスの導入支援（15 年契約）
2008 年	UAE、アブダビ	アブダビ・ヘルスケア・サービス・カンパニー（SEHA）	・アブダビ政府の公社である SEHA が所有するコーニッシュ病院（235 床）のオペレーション支援
	パナマ	プンタ・パシフィカ病院	・74 床の医療機関における、感染制御、患者の安全、知識移転、臨床プログラムの開発、看護、病院経営におけるコラボレーション
	ギリシア	パトラス大学	・研究や学生・教職員の交流に関する提携
2009 年	イタリア	サン・マッテオ病院	・JHM の医師がサン・マッテオ病院のスタッフとともに手術を実施することによる技術移転

開始年	国	提供対象	プロジェクト概要
2010 年	サウジアラビア	キング・ハレド眼科病院	・JHM の教職員がキング・ハレド眼科病院において一定期間、患者の治療、教育、研究等を実施することによる技術移転
	マレーシア	Chase Perdana Sdn Bhd	・2015 年開設予定の医学大学のペルダナ大学とティーチング・ホスピタル（600 床）の設立支援
2011 年	コロンビア	サンタフェ･デ･ボゴタ財団	・コロンビアの医療システム改善のための訓練や教育プロジェクトの実施
	ペルー	パシフィコ・サルード	・ペルー最大の医療機関の 1 つである、パシフィコ・サルードの経営力の向上、医療品質の向上支援
	クウェート	保健省	・クウェートの 4 医療機関の医療サービス品質向上における支援
2012 年	インド	バラート・ファミリー・クリニック	・2012 年に設立予定の医療機関における、臨床プログラムの開発、施設デザインの支援

出所）各種公開情報より野村総合研究所作成

③主要プロジェクト

1998 年、JHM はシンガポール国立大学病院、シンガポール国立大学、シンガポール経済開発庁、国立科学技術委員会とシンガポールの臨床サービスの発展に向けた協定を結んだ。2002 年には、シンガポール政府からの財政支援を受け、ナショナル・ヘルスケア・グループ（National Healthcare Group ; NHG）と共同で、30 床のがん専門の医療施設であるジョンズ・ホプキンス・シンガポール・インターナショナル・メディカル・センター（Johns Hopkins Singapore International Medical Centre ; JHSIMC）を開設した。これは、JHM にとって初めて自組織のブランド海外で冠した組織であった。

本センターは当初、国立大学病院内に立地していたが、その後、タン・トク・セン（Tan Tock Seng）病院内に移転した。JHSIMC には、JHM の教職員 12 名がフルタイムで従事し、トレーニングや研究を指導している。2004 年にはシンガポールの民間病院として初となる JCI 認定を受けている。

３)政府による支援

重点調査対象とした 5 つの医療機関では、海外展開において政府による積極的な支援は確認されなかったが、唯一、MD アンダーソンのグローバル・アカデミック・プログラム推進において政府の協力が確認された。MD アンダーソンは、米国の国家癌研究所（National Cancer Institute）に指定されており、全収入の約 5%相当額を国からの補助金として受け取っている。

第 43 代米国大統領のジョージ・W・ブッシュの夫人、ローラ・ブッシュ氏が、従来から乳がん撲滅に関する教育支援に熱心であったため、2006 年 6 月にはローラ氏が主導し、米国国務省と UAE、ヨルダン、サウジアラビアなどの中東の国々との間で、乳がんへの意識向上と研究のためのパートナーシップ（Partnership for Breast Cancer Awareness and Research）が結ばれた。2008 年にはヨルダン、ガザ地区、エジプト、モロッコも参加している。2007 年 7 月にはブラジル、メキシコ、コスタリカ、パナマなどの中南米の国々ともパートナーシップが結ばれた。

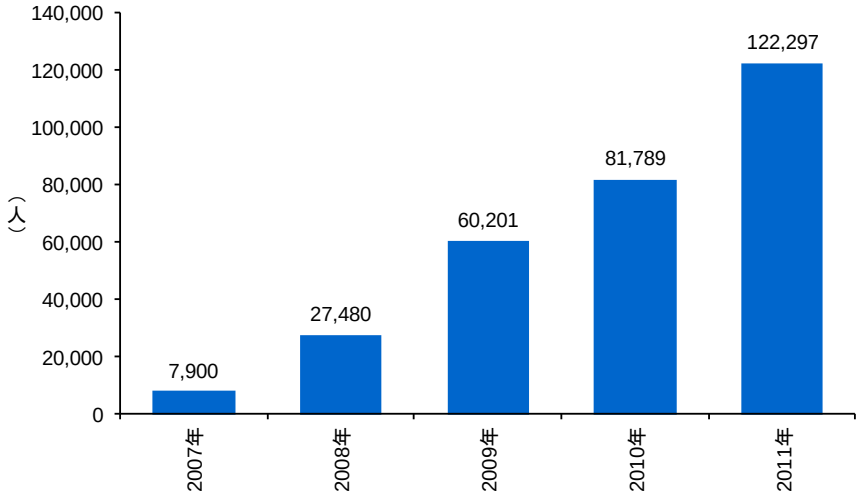
この取組においてMDアンダーソンは米国の代表医療機関とされ、これらの国々の医療機関との姉妹提携が加速している。

２－３. 韓国の医療機関による取り組み

１)海外展開積極化の背景

韓国では 2009 年 5 月以降、韓国への外国人受入れ促進に向け、政府が広報、コールセンターの運営、専門人材養成などの様々な支援を行っている。その結果、外国人患者数は 2007 年の 7,900 人から 2011 年の 122,297 人へと、5 年で約 15 倍に増加した。

図表・ 19　韓国医療機関の外国人患者数

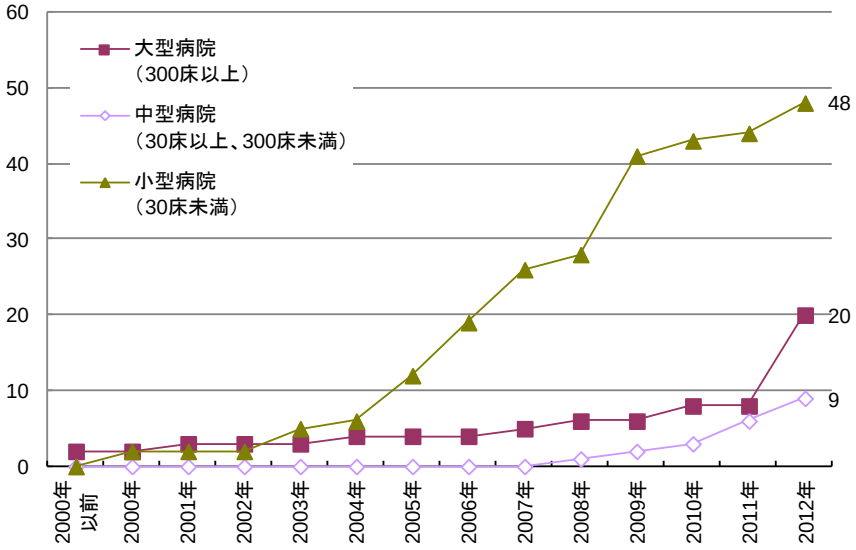


出所）KHIDI 各種公開データを基に野村総合研究所作成

このような活動を通して、海外において韓国の医療の知名度や信用度が増し、海外医療機関から提携の依頼も増加していると思われる。また、米国と同様、韓国の医療機関にとっても海外における医療機関の開設は広告効果が高く、受入れ促進の面からも魅力的に映っていると推測される。韓国のセジョン病院へのヒアリングでは「SJH のビジョンは 2020 年にアジアトップの心臓系医療機関になること。そのためにはインバウンドも重要だが、同時に海外に拠点となる病院がロシア、中央アジア、東南アジアに必要だ。」という発言もあった。

韓国では、次図に示すように、2005 年から小規模病院による病院・クリニックの開設が急増しており、2012 年からは大規模病院による事例も急増している。診療科別でみると、小規模病院 48 機関のうち 30 機関が美容整形、13 機関が漢方である。また、大規模病院 20 機関のうち 12 機関が内科である。

図表・ 20　韓国医療機関の病院・クリニックの開設数の推移



出所）保健福祉部「2011 保険産業白書」を基に野村総合研究所作成

2)各医療機関の取り組み

(1)サムスン・メディカル・センター

①組織の概要

サムスン・メディカル・センター（Samsung Medical Center ; SMC）は 1994 年に開業した医療機関（1,306 床）と 2008 年に開業したがんセンター（655 床）から構成されている。これら、2 機関あわせて、1,200 人の医師を含む 7,400 人のスタッフが従事している。

SMC の医療レベルは高く評価され、韓国経済新聞社と中央日報社が行っている「第 14 回 2012 大韓民国ブランドスター」の病院部門では 9 年連続 1 位に、月刊現代経営が行っている「CEO が選んだ最高の総合病院」では 6 年連続 1 位に輝いている。

②海外展開に係る動き

SMC はこれまで、世界の医療機関と積極的にパートナーシップ契約や MOU を結んできている。各内容の詳細は公開されていないが、海外での医療機関の設立・運営というよりは、技術協力や外国人患者の受入れに関するものが多いと推測される。

図表・ 21　SMC の海外展開に係る動き

時期	提携内容
1994 年	・ジョン・ホプキンス・メディカル・センターとのパートナーシップ契約
2002 年	・MD アンダーソンがんセンターとのパートナーシップ契約 ・米国 Cedars-Sinai メディカル・センターとの MOU 締結 ・アルゼンチン MIK 病院とのパートナーシップ契約
2003 年	・中国 リッチ・ホスピタルとのパートナーシップ契約 ・エジプト Dar Al Fouad とのパートナーシップ契約
2004 年	・日本 九州大学とのパートナーシップ契約 ・中国 北京総合医科大学とのパートナーシップ契約
2006 年	・中国 Ciji Health Examination Group とのパートナーシップ契約
2008 年	・メイヨー・クリニックとのパートナーシップ契約
2009 年	・ロシア ウラジオストック市と MOU 締結 ・在韓のモンゴル大使館と MOU 締結
2010 年	・サムスン・ドバイ・メディカル・センターの開設 ・カザフスタン・アルマトイ市と医療交流に関する MOU 締結
2011 年	・UAE アブダビから観光への患者送出の協約を締結
2012 年	・モンゴル国立がんセンター・モンゴル保健局と MOU に調印

出所）SMC Web サイト（http://www.samsunghospital.com/）を基に野村総合研究所作成

近年、SMC のサムスン・メディカル・センター・ドバイ（Samsung Medical Center Dubai ; SMCD）の設立が注目されている。

2009 年 10 月、SMC はドバイ保健省のサポートのもと、インデックス･ホールディングと戦略提携を行う。インデックス・ホールディングは 1928 年に設立されたドバイを代表する独立系の企業である。特に、医学、科学、教育分野におけるイベント実施や投資に強みを持ち、2006 年には韓国に支店を開設している。さらに、2009 年 11 月には、その支援内容を「複雑な治療を必要とする患者のドバイから SMC への輸送」、「ドバイ・ヘルスケア・シティ（DHCC）で医療従事者の教育」、「DHCC での医療センター立ち上げ」にまで拡大することで合意している。

2010 年 1 月、ドバイ保健省は SMC の開設を発表。SMC の医師 3 名、看護師 2 名、医療技術者 1 名が現地で常駐するとともに、12 名の各分野の医師が月に 1 度はドバイの訪問を行うとされた。その後、SMCD は 2010 年 4 月に開業されたが、SMCD が立地する場所はメイヨー・クリニックが以前、利用していた場所である。メイヨー・クリニックは、レバノン人の医師を活用し現地拠点を開設したが、患者数は伸び悩み、開設の 5 年後に撤退している。

2012 年 6 月時点で、韓国人医師 11 名が常駐し（総医師数は 23 名）、内科、産婦人科、神経外科、一般外科、血液腫瘍科、小児外科など 9 分野において診療を行っている。開業当時の患者数は月に 20 人ほどであったが、2011 年には 150 人に増加している。

（２）セジョン病院

①組織の概要

セジョン病院（Sejong General Hospital ; SJH）は、1982 年に開業した韓国の代表的な心臓専門病院である。仁川国際空港にほど近い京畿道富川市に位置している。

SJH では 13 名の心臓専門医を含む 60 名の医師が従事している。また、韓国保健福祉部が指定した国内唯一の心臓部門専門病院として、本分野において圧倒的な地位を構築している（国内心臓手術成功率 1 位。2011 年大韓民国保健福祉部長官賞を受賞）。2011 年には JCI を取得し

ている。

②海外展開に係る動き

SJH は外国人患者の受入れに積極的で、2010 年以降は心臓手術において韓国国内でもっとも外国人患者の受入れが多い医療機関となった。外国人だけのための専門病棟も保有し、年間 300 人を超える外国人患者を手術している。

SJH ではインバウンド担当とアウトバウンド担当の部署をそれぞれ有している。インバウンドの担当者は 11 名で、ロシア、カザフスタン、キルギスタン、ベトナム、ロシア、中国等を担当している。担当者は、それぞれ現地の生まれでありながら韓国語が話せる人物を採用している。アウトバウンドの担当者は 6 名で、現地の言葉が分かる韓国人を採用している。

SJH は、2015 年 8 月にカザフスタン初の心臓血管専門病院となるセジョン・ユーラシア・クリニック（Sejong-Eurasia Clinic ; SEC）を開設する予定である。また、SEC は地上 5 階、延床面積 8,000 ㎡の建物に 100 床を持つ予定である。他の医療機関で治療が難しい症例を重点的に担当する。

病院設立にあたっての費用 450 億ウォン（3.9 億円[13]）のすべてを、現地医療情報通信企業であるアルラン・アンド・ネットシステム（Arlan and Net System）が負担する予定である。また、カザフスタン政府も韓国の医療機器や医薬品の認証において協力を行うこととされている。SJH は、医療機関の設立・運営に係る支援とブランド使用料で、年間 50 億ウォン（約 4.3 億円）の報酬を受け取る。

以前、SJH は韓国政府がカザフスタンで行った医療説明会に参加し、この説明会でカザフスタンの医師と接点を作っている。その後、カザフスタンの医師に対する研修をセジョン病院で受入れるようになり、関係が密接にしていった。このことが、本プロジェクトのきっかけになっている。

図表・ 22　左：SJH の外観、中・右：国際業務担当チームのある建物

出所）野村総合研究所撮影

[13] 現在（2013 年 2 月 15 日）の為替レート（1 ウォン約 0.086 円）で算出。以下も同様。

（3）ソウル・ソンド病院

①組織の概要

ソウル・ソンド病院（Seoul Songdo Hospital ; SDH）は、1987 年に開業した大腸・肛門専門病院である。30 名の大腸・肛門専門医を含む 58 名の医師が従事している。170 の病床を持ち、大腸・肛門分野においてはアジアで最大の医療機関である。保健福祉部の調査によると、韓国における大腸・肛門分野における手術数がもっとも多い医療機関であるとされている。

②海外展開に係る動き

2007 年、SDH はモンゴル・ウランバトルに大腸・肛門科専門のウランバトル・ソンド病院（Ulaanbaatar SongDo Hospital ; UBSD）を 100%出資で開設している。

UBSD は 43 床を有し、3 名の韓国医師と 15 名のモンゴル医師が従事している。国外からモンゴルに進出した最大規模の医療機関である。

SDH は、UBSD の開発、経営、教育のすべてを行い、ウランバトル国内において最高水準の医療スタッフと設備を持つ病院となっている。2009 年にはモンゴル保健福祉部から医療保護最優秀勲章を授与され、2011 年にはモンゴル大統領により最高勲章であるアルタン・ガダス（Altan Gadas）賞が授与されている。

3）政府による支援

（1）支援内容の全体像

2011 年、韓国政府は新成長推進事業の 10 本の柱の一つとして医療システムの海外輸出を位置づけた。各関連省庁は、その方針を受けて医療機関の海外進出における支援を行っている。その支援内容は大きく「グローバルヘルスケア活性化戦略」、「サービス産業海外進出促進計画」に分けられる。

図表・ 23　韓国政府による医療機関の海外進出

施策名	発表日	事業目標	事業期間	所管部署	予算	
					2011 年度	2012 年度
グローバルヘルスケア活性化戦略（旧 海外患者誘致活性化事業）	2012 年 10 月（改定）	2020 年グローバル医療サービスハブ化	2012 年～2020 年	保健福祉部、知識経済部、KOTRA、企画財政部、輸出入銀行、政策金融公社	75 億ウォン（約 6.5 億円）	80 億ウォン（約 6.9 億円）
サービス産業海外進出促進計画（パッケージ型医療サービス輸出支援）	2012 年 7 月	海外進出のための支援インフラ構築および政策支援	2012 年～	知識経済部、KOTRA 保健福祉部、	―	20 億ウォン（約 17 億円）

出所）各種公開情報より野村総合研究所作成

（２)グローバルヘルスケア活性化戦略

2012 年 10 月、保健福祉部がグローバルヘルスケア活性化戦略を発表した。これは、従来の海外患者誘致活性化（インバウンド）事業に該当するもので、主眼は外国人患者受入れ数の拡大にある。インバウンド活性化の視点から、韓国国内医療機関の海外進出の支援も行われている。

図表・ 24　グローバルヘルスケア活性化戦略

支援策	支援策の概要	具体事業	担当	日程
病院の海外進出資金支援	・ODA 事業と病院の海外進出を連携 ・医療機関向け金融プログラムを用意 ・中長期的にはグローバルヘルスケア・ファンドを造成	経済発展協力ファンドの創設および運営パッケージの支援	企画財政部 韓国輸出入銀行	2013 年～
		外貨特別資金の貸出支援	政策金融公社	～2012 年
		中小海外進出医療機関の保険優待	知識経済部	2013 年～
海外進出専門企業の設立	・市場調査、フィージビリティスタディ、法律相談、投資家募集、詳細交渉サポート、事後プロジェクト管理などにおいて医療機関を支援する専門会社の設立	病院進出プロジェクト機関の支援	保健福祉部	～2012 年
		病院海外進出支援専門会社の設立	保健福祉部	2013 年～
投資障壁の解消	・医療法人の海外病院投資促進のための法令改善を推進 ・政府間協力強化による海外進出障壁の改善	医療法人の海外進出根拠規定の用意	保健福祉部	2013 年～
		政府間の協力強化	保健福祉部	2013 年～

出所）「グローバルヘルスケア活性化方案」より野村総合研究所作成

（３)サービス産業海外進出促進計画

サービス産業海外進出促進計画では、海外進出のための支援インフラ構築および政策支援を事業目標としている。本計画は、医療サービスそのものの輸出よりも、医療サービスを取り巻く IT や製造業の輸出を主眼とし、医療機関と関連産業のパッケージでの輸出（アウトバウンド）を目指している。本計画の概要を次表に示す。

図表・ 25　サービス産業海外進出促進計画

支援策	支援策の概要	担当	日程
医療機関の海外進出総合情報支援センター構築	海外医療市場情報提供のため、保健産業振興院（KHIDI）に医療機関海外進出総合情報支援センター（KOHES）を構築	保健福祉部	2012 年下半期
医療機関進出センターによる支援国の拡大	KHIDI が担当する進出有望国内進出支援センターの対象国を、既存の米国、中国、シンガポールに加え、EU、Kazakhstan、UAE を追加	保健福祉部	2012 年下半期
デジタル病院輸出支援タスクフォースの設置・運営	KOTRA にタスクフォースを向け、進出有望国の共同調査、海外要人の招請などを推進	知識経済部、KOTRA	2012 年 7 月～
デジタル病院建設技術ガイドラインの開発	手術室、検診センターなど機能別の標準モデルとデジタル病院建設の受注および進行ガイドラインを開発	知識経済部	2012 年 9 月
海外病院進出有望プロジェクトの選定・支援	KOTRA が 5 つの海外病院進出有望プロジェクトを選定し、マーケティング、法律・会計面、医療人材の現地教育などを支援	知識経済部、KOTRA	2012 年 7 月～

出所）各種公開資料より野村総合研究所作成

（参考）海外病院進出有望プロジェクトの選定・支援

2012 年 7 月から、知識経済部と大韓貿易投資振興公社（KOTRA）は 5 つのコンソーシアムを選定して、医療機関による海外進出の支援を行っている。コンソーシアムへの支援内容は、初期段階には現地パートナー探しや、現地法律・会計制度などの調査、後期段階には MOU 締結、入札参加提案書の作成、労務・税制などの実務面での支援が予定されている。

図表・ 26　KOTRA による 5 つの海外病院進出有望プロジェクト

対象国	プロジェクトの概要	プロジェクトメンバー
ロシア	ロシア コムソモリスクナアムーレ地方（Komsomol'sk）での医療機関設立	・サム病院（医療機関） ・MTM Ltd（IT 企業）
中国	中国鄭州市での医療機関設立	・サムスン物産 ・EnterM Korea（コンサルティング会社）
ラオス	ラオス ビエンチャンでの医療機関設立	・MMA Korea（医療機器メーカ） ・サムスン物産　など
ベトナム	ベトナム ホーチミンでのデジタル健康検診センター設立	・サン病院 ・inPHR（IT 企業）
コスタリカ	コスタリカ社会保障庁が管轄するトゥリアルバ病院（Turrialba Hospital）の開発・運営支援	・ソウル大学病院 ・デジタル病院輸出組合（KOHEA）

出所）各種公開資料より野村総合研究所作成

（4）韓国デジタル病院輸出事業協同組合

中小企業や中小医療機関にとって、個々の力で海外市場を開拓することは現実的に難しい。そこで韓国では、2011 年 2 月、IT、医療機器、医療サービスなどのパッケージ販売を推進するための官民事業組合として、韓国デジタル病院輸出組合（Korea Digital Hospital Export Agency ; KOHEA）が設立された。

KOHEA は、チェアマン 1 社、ボードメンバー13 社、パートナー62 社から構成されている。医療関連企業が多くを占めているが、ソンミン病院、ヨンインカンナム病院、インチョンサラン病院などの医療機関も参加している。また、政府からは知識経済部、保健福祉部、韓国国際協力団（KOICA）、KOTRA、国際韓国起業家連盟（International Network of Korean Entrepreneurs ; INKE）が参加している。

KOHEA は設立されて間もないが、すでに各国で積極的な活動を行っている。

図表・ 27　KOHEA のこれまでの活動

時期		実施内容
2011 年	2 月	・デジタル病院輸出組合の設立
	4 月	・中南米貿易コンサルティング企業 SAFI Global と業務提携
	5 月	・ベトナムとカザフスタンへ出張
	7 月	・韓国外交通商部 ICT 使節団に同行し、エクアドルやペルーでプロジェクトを受注
2012 年	8 月	・コロンビア国立大病院新築のための MOU 締結 ・コスタリカ トゥリアルバ病院の開発・運営支援のための政府間協議
	10 月	・UAE アブダビ経済使節団（ADCCI）の懇談会に参加

出所）各種公開資料より野村総合研究所作成

2011 年 7 月には、韓国外交通商部が主管した ICT（情報通信技術）官民産業協力使節団の行事に参加し、エクアドル社会保障庁（Institute of Ecuador Social Security ; IESS）所属病院と約 9,300 万ドル（約 85 億円）の輸出契約を、また、ペルー陸軍病院などと約 1 億 6,500 万ドル（約 151 億円）の輸出契約を結んだ。すでに、大規模のプロジェクトを受注するなどの成果が現れている。

図表・ 28　エクアドル・ペルーにおける契約内容

相手国	契約内容	契約金額
エクアドル	開発中の医療機関に、医療機器とシステムを導入	約 2,500 万ドル
	300 床と 180 床規模の 2 つの医療機関開発におけるパッケージ販売	約 6,800 万ドル
ペルー	400 床規模の軍用病院開発におけるパッケージ販売	約 9,000 万ドル
	3 つの軍用病院開発におけるパッケージ提供	各約 1,500 万ドル
	バス/トラック型軍用デジタル移動病院供給	未定
	200 病床規模の病院開発、資金援助	約 3,000 万ドル

出所）各種公開資料より野村総合研究所作成

（５）その他の支援内容

本調査では、韓国医療機関および政府機関に対してヒアリングを実施した（2012 年 12 月）。公開情報では確認できなかったがヒアリングを通して把握された支援内容を次に示す。

（医療機関によるコメント）
・医療機関間の信用を担保するため、双方で契約書を作成する際には韓国政府が関与する場合がある（メインは保健福祉部だが、外交通商部が関与することもある）。
・保健福祉部は有力医療機関に公式ドキュメントを送り、状況の調査を行い、政府の支援が必要かどうかを判断している。
・相手国の政治的な状況は考慮しなくてはいけない。中央政府とリレーションシップを作って不安要素をなくしている。この点において、韓国政府が適切にサポートしてくれている。病院が海外に進出する際には、政府のサポートが必ず必要だと考える。

（政府機関によるコメント）
・アウトバウンドにおいて具体的な支援を行うことは望ましいとは考えていない。韓国の医療機関側に進出の意思があり、相手国にも受入れの意思があることが前提。韓国の医療機関の心を動かす（進出の意思を持たせる）ために十分な情報（市場調査）等を提供している。

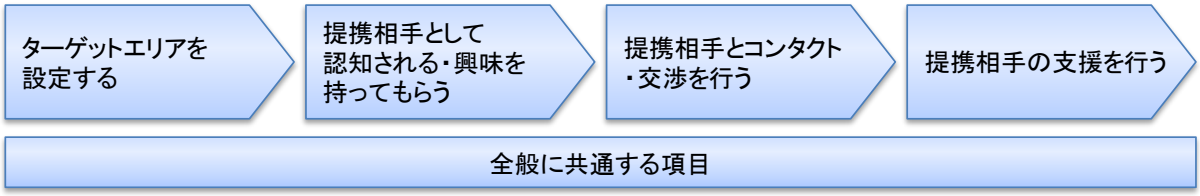
このような発言を見ると、韓国政府は医療機関の海外進出を積極的に支援しているものの、その立ち位置は医療機関を先導するというよりは、意欲がある医療機関に対して、医療機関が単独では解決が難しいポイントに絞って支援を行うという態度がうかがわれる。

2―4. 我が国の医療機関の海外展開における示唆

1)海外展開事例に見られる共通項

これまで、海外展開に関する様々な事例を紹介してきたが、複数の事例に共通して見られる取り組みを整理する。なお、ここでは海外展開におけるプロセスを「ターゲットエリアを設定する」、「提携相手として認知される・興味を持ってもらう」、「提携相手とコンタクト・交渉を行う」、「提携相手の支援を行う」、「全般に共通する項目」に分けて整理を行った。

図表・ 29　海外展開のプロセス



出所）野村総合研究所作成

(1)「ターゲットエリアを設定する」プロセスにおける共通事項

海外への患者の送り出しが多い国では、受入れ国に対して高いブランドイメージを持っている可能性が高く、海外展開においても有力なターゲット国となりうる。また、患者の送出機関と受入機関では、良好な関係が築かれている場合が多いため、そのような機関からは協力の依頼を受けやすい。

実際、クリーブランド・クリニックの展開先である中東とカナダは、クリーブランド・クリニックにとって患者受入れ数もトップである。韓国政府機関へのヒアリングでも「アウトバウンドのターゲット国は、インバウンドの数が多い国である。」との発言があった。

(2)「提携相手として認知される・興味を持ってもらう」プロセスにおける共通事項

①医療機関全体もしくは特定の診療科において自国で圧倒的な地位を築いている

今回調査したすべての医療機関は、医療機関全体もしくは特定の診療科において、自国内で高い評価を受けている。たとえば、米国では US ニュース＆ワールド・レポート誌のベスト・ホスピタル調査の上位機関であった。また、韓国にはベスト・ホスピタル調査ほど影響力のある調査はないものの、各種メディアや保健福祉部が行っている調査において高評価を得ていた。提携を望む機関が国外でパートナーを探す場合、協力を求める分野において、明確に評価されている医療機関に優先して協力を打診すると考えられる。

②高い評価を受けている医学校を保有している

米国の PHMI、MD アンダーソン、韓国の JHM は医学校から派生した組織である。これらの機関では、医療機関への支援を行うと同時に、医学校への支援も積極的に行っている。

最初は医学校への支援を行い、その後に医学校の系列の医療機関への支援も求められるようになった事例が多く見られた。また、医療クラスターの開発支援の場合は、医療機関のノウハウとともに医学校のノウハウも求められやすい。

このような点において、高い評価を受けている医学校とグループ関係にある医療機関は海外

展開において有利な立場にあるといえる。

③海外におけるセミナーや医師同士の交流を積極的に行なっている

米国の医療機関は、海外におけるセミナーや、米国内外の他の医療機関の医療スタッフの受入れを積極的に行っている。このように、他の医療機関との人的ネットワークを密にしておくことで、その医療機関が支援を必要とした場合、優先的に協力を求められる関係を用意している。

韓国には、単体で海外におけるセミナーを行うほどのブランド力のある医療機関が少ないため、政府が各医療機関とともに他国でセミナーを主催して、ネットワーク構築の支援を行っている。

④海外でプロジェクトを成功させれば、その後は、加速度的に海外展開の引き合いが増加する

各医療機関の取り組みを時系列で見ると、海外で一つのプロジェクトを成功させると、以降は加速度的にプロジェクトの引き合いが増加していることが分かった。なお、ここでの「成功」とは、開発を行った医療機関において、術後の生存率など定量的に優良な成績が確認できること、現地医療機関の JCI の取得を支援すること、経営面で十分な収益をあげられていること等である。このような評判は関係者間で広がりやすいため、情報発信のツールになるとともに、支援を望む機関に安心感を与えることにつながる。

（３）「提携相手とコンタクト・交渉を行う」プロセスにおける共通事項

PHMI、MD アンダーソン、UPMC、JHM、SJH では海外展開担当の部門の存在が確認された。このような部門の保有により、海外の機関から協力の打診をされた後に、速やかにプロジェクトに関する交渉を進めることができる。協力を望む側にとって、このような部門があることで、窓口が明確となり、安心感を与えられる。

（４）「提携相手の支援を行う」プロセスにおける共通事項

海外での医療機関の設立に際して、米国や韓国の医療機関が直接出資を行うケースは少なく、多くの場合は現地のパートナーが出資を行っている。また、出資を行う場合も現地のパートナーとの共同出資のケースが多い。そもそも医療機関の海外展開はリスクが高く、現地のパートナーが必要であると考えられる。

（５）プロセス全般に共通する項目

①外国人患者受入れに成功している医療機関による進出である

今回の調査対象機関の多くは、外国人患者の受入れを積極的に行っている機関であった。そもそも、海外展開は外国人患者の受入れ拡大に向けた方策の一つだと位置づけている機関が多かったことも背景にある。実際、韓国の医療機関や政府機関へのヒアリングでは、「インバウンドとアウトバウンドは両面である。インバウンドで成功すれば、それだけアウトバウンドの成功確率も高くなる。」、「インバウンドに取り組んだ後でアウトバウンドを行うという発想が通常である。」などの意見が聞かれた。

②必ずしも大規模病院でなくても海外展開は可能。中規模病院は中規模のパートナーを求めている

今回、調査の対象とした米国の医療機関は、特に大規模の機関であった。一方、韓国の SJH や SDH は大規模ではないが、専門性を強みにして他国の同規模の医療機関の支援・設立を行なっていた。大病院（もしは大病院を開発しようとしている機関）は大病院のパートナーを求めているが、中病院が必ずしもの大病院をパートナーとして望んでいるわけではないことが確認された。

２)我が国の医療機関と政府がとるべき方策

（１)日本政府主催によるセミナー等の積極的な実施

日本には、韓国と同様に世界的な知名度を誇る医療機関は少ないため、米国の医療機関のように、海外の医療機関や投資家から直接引き合いを受ける機会は少ないと考えられる。

韓国ではこのような弱みを補完するため、海外の医師向け、投資家向け、政府担当者向けのセミナーを政府が主催して各国現地で行っている。また、その中で韓国の医療機関によるプレゼンテーションの機会を設けている。このような取り組みは韓国の医師と現地の医師のパイプを太くするために有効である。今回の調査では人的な繋がりが案件の引き合いに繋がった事例も多く見られたことから、このような取り組みは有益であると考えられる。

日本政府も、海外展開に適した医療機関を発掘すると共に、、ターゲット国における医師向け、投資家向け、政府担当者向けのセミナーの機会を増加させるべきである。

（２)日本の医療機関の進出に関する海外政府機関との直接交渉

中東諸国や南米諸国では、政府主導による医療機関の開発案件が多いため、個別の医療機関がアプローチしても、政府の意思決定者とは交渉の機会さえ持てないことが多い。韓国政府は政府高官が海外に赴き、現地の政府高官と交渉を行い大型のプロジェクトを受注しているという実績がある。

よって、日本政府の政府高官もしくは担当者も、大型のプロジェクト実施が予定されている諸外国に積極的に赴き、政府間の交渉を行うことが求められる。

（３)展開有望国に関する情報提供、交渉における後方支援

米国の医療機関の多くは海外展開担当の部門を有し、国外の状況の情報収集や提携についての交渉を行っている。他方、韓国では同様の部門を持つ医療機関が一部に見られるものの、全体で見れば少なく、KHIDI や KOTRA などの政府機関が各国の状況に関する情報提供支援している。米国の医療機関のように、多くの案件への対応が求められるのであれば、海外展開担当部門も必要となるが、案件の数が限られているうちは、単独の医療機関それぞれが各国の情報を取得するよりも、政府が一括して情報収集を行ったほうが効率的であるといえる。また、韓国では交渉フェーズにおいて、必要に応じて政府が仲介し、事態を進展させるような支援を行っている。

日本においては、現時点で海外案件への対応がそれほど多くないことに加え、そもそも海外展開担当部門を設置できるほどの余力がある医療機関は極めて限られるため、ほとんどの医療機関では検討を開始するきっかけとなる情報にさえアクセスできてないない状況にあると言える。よって、当面は政府主導の下で海外案件に関する情報収集体制の整備と情報共有を徹底するとともに、交渉まで進んだ案件についてはトップ外交等を通じた後方支援を行うべきである。

（４）他国政府・医療機関との協働の可能性の模索

医療機関及びその周辺産業の海外展開は、今後、世界的に見て競争環境が激化していくものと予測される。一方、日本の医療機関による海外展開は先行国する米国や韓国に比べて遅れている。こうした状況を挽回する１つの方策として、他国の政府や医療機関と連携して第三国に海外展開することも選択肢として真剣に検討すべきであろう。

ただし、個別の医療機関でも勢力的に海外展開できているケースがあるため、他国と協働する場合は、第三国の大規模プロジェクトへの参入展開であれば、よりその効力が発揮されやすいものと思われる。

例えば、韓国の医療機関や政府関連機関へのヒアリングでも、以下の様な意見が得られたように、連携・協働の可能性が感じられる。

- 「日本政府は医療国際化の分野にこれまで注力してこなかったが、今後注力するならライバル、およびパートナーになりうるだろう。韓国と日本の医療機関がタイアップということもありうる。」
- 「アウトバウンドは医療水準の高い国同士で協業して第三国に進出するモデルは成立しうる。理由は3つほどある。1点目は、日本が今後進出先と検討しているところは韓国と重複するだろうから、第三国で無駄に競争することは避けたほうがいいこと。2点目は、人的リソースが必要になるが、韓国も日本も医療人材に余剰があるわけではないこと。3点目は経済的、医療技術の面でも日韓両国が共同で国際病院を建設になると世界的に話題性があることである。」

３）まとめ

本調査では、海外展開に関する先進事例を横並び比較したが、そこには絶対的な成功の法則はなかった。一方、少なからず共通的に取組んでいる事項を見出すことができた。我が国の医療機関はそれぞれに置かれた状況が異なるため、これらの共通的に取り組まれている事項を実施すれば必ずしも成功するという保証はないが、成功の確率は高まるものと考えられる。

ただし、共通的な取組事項の中でも、とりわけ「医療機関全体もしくは特定の診療科において自国で圧倒的な地位を築いている」点については、すべての医療機関に共通して見られた条件であるため、海外展開における前提条件と捉えてもよいであろう。

海外展開を望む医療機関は、先行事例から抽出された効果的な取組みに留意して戦略を構築すべきであろうし、日本政府としても成功の可能性が高い医療機関の見極めにおいて、これらの項目に着目することが有効に働くものと思われる。

第3章　海外展開の事業性評価に向けた実証

3－1. 海外展開事業の区分と狙い

医療機関ならびに医療機器メーカ、その他関連事業者による海外展開については、「平成 22 年度医療サービス国際化推進事業」の中で実証事業として実施した。いずれも最終的には収益事業をイメージして実施したが、実質的には初回の取組みという位置づけであったため、海外展開対象国の医療環境や関連法制度等の基本情報の把握、人的ネットワークの構築等を行うにとどまるものであった。

こうした背景を踏まえ、本事業ではより実践的な検証を行う実証調査事業と、進出の第一歩としての基礎的な調査を行う需要調査とに分けて公募を行い、全 22 件の海外展開事業を実施した。実証調査事業と需要調査事業の狙いの違いは以下のとおりである。

1)医療機関や医療関連事業者等による現地実証調査事業

これまでに実施された調査事業において基本的な情報が把握できている国や地域において、我が国の医療機関や医師、看護師等が日本式医療サービスを提供する、もしくは現地の医療関係者に対して我が国の医療機器や情報システムを活用したトレーニングサービスやコンサルテーション等を提供すること等を通じて、実効性のある事業計画を策定する事業である。具体的には、料金設定や収支計画の策定による事業性評価、持続的なビジネスモデルの検討を行うことを目指す。

2)新興国における日本式医療サービス・機器等の需要調査事業

将来的に日本式医療サービス・機器の展開先となり得る国や地域を対象として、現地の医療環境や日本が強みを発揮しうる医療分野を分析するとともに、他国の医療関連事業者の進出動向や医療サービス等を現地で提供する際の制度上の課題を整理する。さらに、それらに対する対応方策を検討することを目的とする事業である。

3－2. 海外展開事業の実施状況と成果の概要

1)「平成 23 年度日本の医療サービスの海外展開に関する調査事業」からの継続プロジェクト

「平成 22 年度医療サービス国際化事業」において実施した海外展開事業の成果を踏まえて、さらに深化させるべく実施した事業は以下に挙げる 5 件である。

図表・ 30　継続プロジェクトにおける実施内容と結果

No.	事業名 （コンソーシアム名）	実施体制	対象国・地域	プロジェクトテーマ	実施内容・結果
1	カンボジア HHRD プロジェクト事前調査 （カンボジア HHRD プロジェクト 調査コンソーシアム）	・株式会社北原脳神経外科病院 ・医療法人 KNI ・日揮株式会社 ・双日株式会社 ・株式会社双日総合研究所	カンボジア （プノンペン）	・ASEAN 地域において医療施設の設営、人材育成、医療インフラの提供を企図し、その第 1 ステージとしてカンボジアに救命救急センターを設立、運営を開始する。 ・本年度は、現地の国立病院やクリニックでの臨床活動を通じて技術提供を行うとともに、現地医療従事者への教育方法の検証を実施する。また、許認可、競合優位性、出資・融資スキームといった具体的な事項を明確にすることで、ビジネスモデルの再検証を行う。 ・同事業スキームのミャンマーへの展開可能性も検討する。	【実施内容】 ・国立病院・クリニック（有償）での臨床調査 ・現地医療従事者への教育方法の検証 ・許認可に関わる調査 ・ビジネスモデルの再検証 ・競合優位性の再検証 ・現地の出資／融資スキームの調査 ・ミャンマー調査 【結果】 ・臨床調査を通じて、統計に表れない脳卒中患者・脳外科対象患者が多いこと、入院しても十分な治療・サービスを受けることができず、退院後、社会生活を営めていない患者が多いこと等が確認された。 ・教育活動を通じて、現状の医療従事者の課題は、知識・技術のみならず、倫理的思考、マナー、サービス精神といったものであることが確認された。 ・救命救急センター設立の事前調査として、実際にクリニックを立ち上げる中で、許認可や各種申請手続き、各種システム構築のモニタリングを実施した。 ・カンボジアにおいては、2015 年の救命救急センター開設に向けて準備を進める。 ・ミャンマーに関しては、参入パターンやカンボジアでの事業スキーム展開可能性が確認でき、共同出資する現地企業の調査等が今後の検討課題である。
2	日本の高度健診システム輸出による海外医療サービスビジネス展開プロジェクト （丸亀から世界へ！健診サービス 海外展開コンソーシアム）	・社会医療法人財団エム・アイ・ユー麻田総合病院 ・株式会社ビー・エム・エル ・瀬戸健診クリニック	中国 （成都、ラサ）	・成都およびラサにおいて、院内および総合健診車による高度健診サービスを提供し、日本の高度健診サービスの海外展開に向けたビジネス性を検証する。	【実施内容】 ・検診サービス普及・展開のための拡販スキームの検討 ・検診コンサルティングに対するニーズ調査 ・現地医療機関との交流会の開催（成都） ・現地医師等の人材育成・研修および汎用的手法の検討 ・現地人材育成・研修の実施（成都、ラサ） ・遠隔読影サービス提供のための検討 ・中国全土、チベットの調査 【結果】 ・成都を中心として、総合健診コンサルティングサービスの一部メニュー開発（遠隔読影サービス、現地における健診の質向上のための研修）を行った。 ・現地医療機関関係者との意見交換を通じて、ニーズの確認を行った。 ・今後は、今年度開発した研修・教育プログラムや、遠隔読影サービスの実施を通じて、健診の質向上に邁進していく。
3	北斗画像診断センタープロジェクト （北斗ヘルスケアコンソーシアム）	・社会医療法人北斗 ・ピー・ジェイ・エル株式会社	ロシア （ウラジオストク）	・ロシアにおける「第 2 次予防医療」の推進を目指す「北斗画像診断センター」を開設し、日本の高品質な医療サービスを提供する。 ・本年度は、画像診断センター建屋改修・増築と診断機械の輸送および据え付けを完了させ、現地スタッフのトレーニング等、センターオープンに向けた環境整備を行う。	【実施内容】 ・画像診断センター建屋改修・増築工事完了 ・診断機械の輸送および据え付け ・現地スタッフのトレーニング ・オープンに向けた環境整備（トライアル診断） ・現地医療関係者との交流・人材育成・第二次予防医療の啓蒙活動、医学生向けセミナー開催 【結果】 ・2012 年 6 月に建屋改修工事を竣工し、11 月に増築棟工事を竣工した。 ・メインの診断機械である CT、エコーの現地への設置を完了した。（MRI は 4 月上

No.	事業名 （コンソーシアム名）	実施体制	対象国・地域	プロジェクトテーマ	実施内容・結果
					旬設置完了予定） ・北斗病院で現地スタッフに対するトレーニングを実施した。 ・受診者５名に対するトライアル診断（MRIを除く機器を用いた診断）を通して、動線の改善や消耗品・備品の追加等、オープンまでに対応すべき事項が把握できた。 ・現地スタッフや関係者に対して、第二次予防医療に関するセミナーを実施し、セミナー内容に対する意見を収集し、内容をブラッシュアップすることで、オープン後の営業時に活用可能な資料をつくることができた。 （画像診断センターは、2013 年 4 月以降にオープン予定）
4	日本式診療サービスの中国展開に関する調査研究事業 （日中糖尿病医療交流推進会）	・一般社団法人 Medical Excellence JAPAN ・日本アミタス株式会社 ・日本ｴﾏｰｼﾞｪﾝｼｰｱｼｽﾀﾝｽ株式会社 ・株式会社 SJI	中国 （杭州）	・中国浙江省人民医院の一室を使用し、日本式糖尿病専門外来診療を行い、昨年度実施した上海交通大第六人民医院に続き、中国における日本式の糖尿病専門外来のモデルケースを作る。 （当初は上海での有償診療も予定していたが、日中関係の悪化により実施不可となった） ・昨年度事業および今年度事業の成果を基に、中国における日本式糖尿病治療サービス提供のビジネスモデルについての検討を行う。	【実施内容】 ・糖尿病治療（診療・足外来および栄養指導・運動指導・）の実施 ・糖尿病治療（診療・足が依頼および栄養指導・運動指導）の効果および満足度調査の実施 ・ビジネスモデル検討のための現地調査の実施 【結果】 ・杭州においても、日本式の糖尿病治療の高い治療効果が確認された。 ・杭州においても、患者および医療者から、日本式の糖尿病治療に対する高い満足度が得られた。 ・日本式糖尿病治療を持続可能なビジネスとするためには、サービス提供形態・課金スキーム・実施主体等を含めた事業モデルを確立する必要があることが明らかとなった。
5	国際沿革診断事業に関する現地実証調査 （国際遠隔診断システム構築コンソーシアム）	・学校法人国際医療福祉大学 ・東芝メディカルシステムズ株式会社 ・浜松ホトニクス株式会社 ・サクラファインテックジャパン株式会社 ・ﾊﾟﾅｿﾆｯｸｼｽﾃﾑｿﾘｭｰｼｮﾝｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社 ・日本光電工業株式会社	中国 （北京）	・中国の医療機関において遠隔病理・画像診断装置を設置して診断サービスを提供するとともに、必要に応じて実際に患者を診察し、健康診断・人間ドックの実証実験を行い、事業性を調査する。	【実施内容】 ・中国リハビリテーション研究センターでの健康診断・画像診断対応能力の調査 ・「遠隔病理診断」実証実験に向けた準備 ・中国に進出する際の事前検討事項調査 ・中国に於ける健康診断・人間ドック・遠隔診断事業展開する際の諸問題の検討 【結果】 ・日中間の関係性の変化により、中国リハビリテーション研究センターの実証実験は実施できなかった。 ・技術面や法的面では本ビジネスの現地展開が可能であることを確認できた。 ・ビジネスを成功させるためには、たとえば、外資系金融機関との連携や、健康予防から介護分野まで網羅したサービス提供などの差別化が必要であるとの結論に至った。

出所）各事業報告書等を基に野村総合研究所作成

2)「平成 24 年度日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査事業」における実証調査事業

本事業において実施した公募によって新たに採択し、現地における実証にチャレンジした事業は以下に挙げる 8 件である。。

図表・ 31　実証調査事業における実施内容と結果

No.	事業名 （コンソーシアム名）	実施体制	対象国・地域	プロジェクトテーマ	実施内容・結果
1	病理診断サービスの 国際提供プロジェクト （病理診断国際提供サービス・ ビジネス化検証コンソーシアム）	・公益財団法人がん研究会 ・オリンパス株式会社 ・株式会社日本総合研究所	中国（深セン） インドネシア	・がん研究会が姉妹提携を結んでいる北京大学深セン病院への病理診断サービス提供に向けて、中国の臨床検査市場等の調査を踏まえ、病理遠隔診断の実証実験を行い、実際の需要や料金設定、提供方法等を検討する。 ・さらに、東南アジア 1 カ国においても病理遠隔診断事業の実証実験を行い、ビジネスモデルを検討する。	【実施内容】 ・遠隔病理診断の市場調査・価格調査の実施（中国、インドネシア） ・現地の需要喚起方法の検証（中国） ・現地の検体処理能力向上に向けた教育（中国） ・遠隔病理診断のためのネットワーク・バーチャルスライド（VS）機器の調査（中国） ・病理診断支援の実証実験（中国、インドネシア） 【結果】 ・北京大学深セン病院と協議し、遠隔病理診断の提供サービス範囲と使用する VS 機器、データ伝送方法、サービス価格体系を決定した。 ・北京大学深セン病院と、上記の決定内容を基に、1 カ月間、無償の実証実験を実施し、遠隔病理診断基盤（装置やデータ転送方法）が機能することを確認した。 ・中国において遠隔病理診断事業を展開する上での主な課題は、バーチャルスライド機器、データ転送インフラ整備、価格設定の 3 点であることが明らかになった。 ・インドネシア Gading Pluit 病院ががん研究会にスライドを郵送し、がん研究会が診断結果の報告書をメール送付する実証実験を実施した。 ・インドネシアにおいて遠隔病理診断を展開する上での主な課題は、中国と同じ 3 点であるほか、提携相手先病院の位置づけや検体処理技術に関するさらなる調査が必要であることが明らかとなった。
2	SENAYANクリニック開設プロジェクト （GK コンソーシアム）	・株式会社 JKR ・医療法人偕行会 ・株式会社 JMS ・一般社団法人アセアン看護師育成財団 ・医療法人名古屋放射線診断財団	インドネシア （ジャカルタ）	・ジャカルタにおいて日本式医療を提供するクリニック（さくらクリニック）を開設するため、現地政府系機関および現地組織等との調整および JV 方式での法人登記手続き等を行う。 ・日本式透析治療に関するニーズおよび治療実施上の課題（水質・価格受容性等）を明らかにするために、パナソニック・インドネシア・ゴーベル社内の診療所での調査を実施する。	【実施内容】 ・インドネシアにおける医療分野投資に関連する諸制度の調査の実施 －インドネシア投資調整庁（BKPM）による規制、会社法、労働法制等 ・日本式透析治療に関するニーズ調査の実施 －現地日系損保会社へのインタビュー調査、現地診療所の診療実態調査等を通じた価格受容性および支払金額に関する実態調査 ・さくらクリニック開設に向けた諸手続きの実施 ・ビジネスモデル検討 【結果】 ・JV に関しては、外資規制が厳しく、かつ手続きが煩雑であることがわかったが、有力な現地組織との提携により設立に向けた手続きが開始された。 ・クリニックの開設場所を決定した。 ・診療開始までのスケジュールを下記の通り決定した。 －2013 年 5 月　内装工事・機器搬入等 －2013 年 10 月　診療開始 ・日本人医師が現地で医療行為を実施するための規制（SIP、TK-WNA）の概要を把握した。今後は申請手続きに関する情報収集を行う。 ・今後数年間の具体的な投資計画および収支計画を立案した。 ・上記を通じて、インドネシアにおいては、クリニックインホスピタル形式での日本式医療の展開が有望であるとの仮説を構築するに至った。
3	ブラジルにおける日本式 心臓健診システム提供プロジェクト （ブラジル心臓疾患削減コンソーシアム）	・日本光電工業株式会社 ・日本光電ブラジル有限会社 ・東京医科大学八王子医療センター ・東京医科大学病院 ・サンパウロ総合付属総合病院心臓研究所（INCOR 病院）	ブラジル （サンパウロ）	・ブラジルで死因率トップとなる心臓疾患の患者を減らすことを目指し、心臓病健診サービスの提供および検診データ管理事業を実施する。 ・ブラジルにおいて、1 か所で一通りの心臓検診を受けることができる日本式心臓検診サービスを行う専門施設を設立し、日本方式を現地化し、日本の医療と医療機器の輸出拠点としてのモデル施設とする。	【実施内容】 ・ブラジルにおける日本式心臓病検診システムの導入に向けた調査 ・日本式検診機器の導入・設置および、使用方法についての指導・講習 ・ブラジルとの連携における日本側の体制整備に向けた調査 ・日本式心臓病検診システムの広報活動 【結果】 ・INCOR 病院と協議を行い、INCOR 病院内に健診センターを開設し、初年度にあたる 2013 年度は週 1 回オープンすることが決定した。

No.	事業名 （コンソーシアム名）	実施体制	対象国・地域	プロジェクトテーマ	実施内容・結果
					・健診センターにおいて提供する日本式心臓病検診サービスの診断項目と、患者の診断フロー、使用する機器が決定した。 ・先行して日本人駐在員を対象にサービス提供を開始することを想定し、日系企業へのヒアリングを行うことで、日本人駐在員を対象とした検診費用の価格帯をある程度定めることができた。ただし、実際の検診費用については来年度以降に検討・決定する必要がある。 ・広報活動として、サービス提供候補先となる日系企業に対する広報活動ツールとして事業紹介パンフレットを作成し、複数の日系企業を訪問し、検診サービスを紹介した。また、2013 年 3 月 14 日に日系企業において社員の健康管理を担当する業務部長や管理部長、地場保険会社等を招待し、日本式心臓病検診サービスについて発表するイベントを開催した。
4	中東放射線医療センター構想 （日本放射線医療ソリューション輸出コンソーシアム）	・三菱重工業株式会社 ・一般社団法人 Medical Excellence JAPAN ・日本ｴﾏｰｼﾞｪﾝｼｰｱｼｽﾀﾝｽ株式会社 ・日本電気株式会社 ・アイテック株式会社	サウジアラビア （リヤド）	・サウジアラビアの現地病院と日本側の病院をネットワークで接続して、現地病院で取得した画像情報や検査データ、現地医師所見をもとに日本側で専門医が診断を下し、放射線治療計画を立案して現地に指示する「遠隔ネットワーク放射線医療システム」の立案を行う。	【実施内容】 ・現地医療関係者ヒアリングを通じた事業環境調査 ・「ネットワーク型放射線医療ソリューション」や日本の高度医療に関する現地セミナーの開催 【結果】 ・2012 年 12 月に京都大学平岡先生、公益財団法人医用原子力技術振興財団辻井理事とともに、King AbdulAziz University Hospital と King Saud University King Khalid Hospital にて現地セミナーを開催し、合計で 30 名を集客。日本型最先端放射線医療システムに対する高いニーズが確認された。 ・サウジアラビアの医療事情を調査した結果、今後 10～20 年以内にがん患者の大幅な増加が予測されるため、ポテンシャルのあるマーケットであることが明らかとなった。
5	サウジアラビア王国における 先進循環器医療製品の普及および 医療教育提供プロジェクト （先進循環器医療製品および 教育プログラム提供の 海外展開コンソーシアム）	・国立大学法人大阪大学 ・株式会社島津製作所 ・株式会社ジェイ・エム・エス ・パナソニック株式会社	サウジアラビア	・循環器領域の日本製先進医療機器により構成されたハイブリッドシステムについて、医療従事者の人材育成サービスならびに周辺サービスと合わせてパッケージ化して普及させる試験モデルを開発して事業性を検証する。	【実施内容】 ・サウジアラビア王国におけるハイブリッドシステムに関するニーズの確認 ・サウジアラビア王国への訪問医療スタッフの受入準備 ・ハイブリッド OR システム用の血管造影システムの貸出／・予後モニタリング技術の提供等に向けた準備 【結果】 ・Specialized Medical Center Hospital や販売代理店を訪問し、ハイブリッドシステムに関する一定の需要を確認した。 ・医師・コメディカルの受入れ準備を行い、来年度以降の受入体制が整った。 ・予後モニタリング技術等、必要となる周辺システムの提供に向けた準備を行った。
6	トルコ共和国病院 PPP 整備運営事業の 現地実証調査 （アイテックグループ）	・アイテック株式会社 ・西村あさひ法律事務所 ・株式会社九電工 ・株式会社三菱化学メディエンス	トルコ	・トルコでは人口や所得の増加や社会保険制度の整備により患者数が急増しているが施設の整備が追いついていない。トルコ政府はこれを受けて PPP（Public Private Partnership）による病院整備を積極的に進めている。 ・本事業では、トルコ政府の病院整備事業を日本企業群が受託すべく、日本企業群のそれぞれの専門領域について現地実証調査を行い、具体的な参入モデルを構築する。	【実施内容】 ・トルコ保健省へのアプローチ －トルコ保健大臣招聘 －政府側コンサルタント業務の受注と情報収集 －分析二国間覚書締結に向けた活動、等 ・日本企業群の参画条件、参画した場合に提供できることの洗い出し －検討委員会の開催 －現地調査 －分科会の実施、等 【結果】 ・トルコ保健大臣に、日本の参画方針（入札スキームの改善、日本の優れた技術の導入、複数案件のパッケージ）を申し入れた。参画方針実現の環境整備ため、二国間覚書締結を目指すこととなった。 ・トルコ保健大臣一行に、日本の高度技術（免震等）、PFI 実績をアピールし、トルコ保健省の日本の技術への理解を促進した。 ・現地の大学、医療機関を訪問し、日本・トルコ間の医学医療交流を提案し、訪問した大学、医療機関は、高い関心を示し、今後継続的に検討することとなった。

No.	事業名 （コンソーシアム名）	実施体制	対象国・地域	プロジェクトテーマ	実施内容・結果
7	（仮）日本イラク医療協力センター事業 － イラク国人材育成事業 － （アイテックグループ）	・アイテック株式会社 ・特定非営利活動法人日本・イラク医学協会	イラク	・イラク国内に「（仮称）日本イラク医療協力センター」を整備し、日本型の医療人材育成事業をイラク人医療従事者に対して実施することを目指し、事業を推進する。	【実施内容】 ・イラク保健省へのヒアリングや病院視察を通じた需要調査 ・候補地に関わる視察およびインフラ等の状況調査 ・ミッション団形成・派遣 ・アイテック・バグダッド事務所を通じた追跡調査・フォローアップ 【結果】 ・2012 年 9 月に METI の医療産業ミッション団を派遣し、現地保健省との連携を強化できた。 ・「日本イラク医療協力センター」の連携機能や実施体制、主要施設機能等を概ね設計した。 ・本事業を通じて期待される日本への裨益効果として、病院整備で 3,500 億円、病院運営に係る市場規模で 3.5 兆円と推計した。
8	サウジアラビア王国　リヤド市における 救急医療実態調査 （アイテックグループ）	・アイテック株式会社 ・日本電気株式会社	サウジアラビア （リヤド）	・サウジアラビアのリヤド市の救急医療体制は過密状態にあり、これを受け、リヤド市の都市開発を担当するリヤド開発局は、新しい救急医療サービスモデルを策定するプロジェクトを推進している。 ・本事業では、日本企業群が本プロジェクトを受託すべく、ADA が構想している緊急・救急医療センター、総合指令センター、救急医療サービス大学などの規模、基本的な機能、整備スケジュール等について現地調査を行い、それらを踏まえて日本型救急医療モデルをベースとした基本構想をとりまとめる。	【実施内容】 ・3 回の現地調査による、サウジアラビア王国およびリヤド市の医療政策動向、医療供給体制、医療需要状況の把握 ・移動無線関連の技術面での検証 ・リヤド市新救急医療体制の在り方の検証 【結果】 ・日本型救急病院建設のニーズを把握できたとともに、救急隊のシステム化や救急救命士の育成の必要性も確認できた。 ・今後は、赤新月社および National Guard Hospital に対し、e-MATCH および CEMS の先行導入に向けて、継続的にアプローチする。 ・また、赤新月社から打診のあった、日本における赤新月社の救急救命士の　研修事業に対応し、関係強化を図る。

出所）各事業報告書等を基に野村総合研究所作成

3)「平成 24 年度日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査事業」における需要調査事業

本事業において実施した公募によって新たに採択し、事業案のフィージビリティ調査を行った事業は以下に挙げる 9 件である。

図表・ 32　需要調査事業における実施内容と結果

No.	事業名 （コンソーシアム名）	実施体制	対象国・地域	プロジェクトテーマ	実施内容・結果
1	KITASAITO パッケージ透析 海外展開事業プロジェクト （日本型透析医療 海外展開コンソーシアム）	・医療法人仁友会 ・日機装株式会社 ・日本システム制御株式会社	タイ （バンコク）	・タイをターゲットとし、セントラル方式の血液透析システムである KITASAITO パッケージ透析導入に向けた市場性を調査する。	【実施内容】 ・タイの主要大学におけるセントラル方式の透析システムに関するニーズ調査 ・医療保険制度、インフラの状況、透析医療の状況や市場性に関する調査 【結果】 ・タイの主要大学における、セントラル方式の透析治療に対する一定のニーズを確認できた。 ・透析治療に必要となるインフラ、設備を把握した結果、導入にあたって特段の障害が無いことを確認した。
2	徳島型生活習慣病健診サービスの 中国展開に関する需要調査事業 （公益財団法人とくしま産業振興機構）	・公益財団法人とくしま産業振興機構	中国 （長沙）	・徳島県は、2011 年 10 月に中国・湖南省と友好関係を樹立。特に、医療・衛生分野では、省衛生庁及び人民病院が、糖尿病対策などで交流・連携に強い期待を寄せている。 ・両県省の友好関係を基盤に、徳島型の先端的な生活習慣病健診に関するサービスや機器などを中国・湖南省の人民病院等においてモデル的に展開する。 ・日中関係の悪化により実施不可となったため別途モンゴルにおける需要調査も実施する。	【実施内容】 ・湖南省衛生庁、人民病院と調整協議 ・健診サービス等の現地需要調査 ・現地医療関係者との交流 【結果】 ・2012 年 9 月 4 日に湖南省において、徳島県商工労働部保健福祉部と湖南省衛生庁により「医療衛生分野の交流協議書」が締結できた。 （その後、調整再開のめどが立たず中国での需要調査は断念し、モンゴル調査に移行。） ・在大阪モンゴル国総領事館を訪問し、事前に現地の医療状況等の概要を把握した。 ・2013 年 2 月に現地訪問調査を実施し、モンゴル国の医療環境、糖尿病の状況や治療・健診の状況を把握した。
3	ジャワ島地域専門医療サービス整備 に関する事業化促進調査 （システム科学コンサルタンツ株式会社）	・システム科学コンサルタンツ株式会社	インドネシア （ブカシ県）	・インドネシアでは、生活水準の向上に伴って生活習慣病患者が増加しているが、対応できる病院は限られている。また、国民の 37%が無保険者で医療サービスに対するアクセスの阻害要因ともなっている。 ・本事業は、増加が見込まれる生活習慣病への対応を進め、市民の健康の維持向上を図ることを目的とする。	【実施内容】 ・中央政府の保健・医療分野の PPP に対する制度化の動向等、考え方の把握 ・Bekasi 県立病院の整備状況、医療サービス提供に対する考え方の把握 ・活用可能な我が国の経済協力スキームの整理、活用可能性の検討 ・共済組合型の保険制度の導入可能性検討 【結果】 ・Bukasi 新県知事と会談し、県立病院と保健所病院の改善を PPP 事業として行うことに全面賛成いただいた。 ・ワークショップを開催し、現地関係者に対する保険医療分野の PPP 事業の理解促進を行った。 ・初期投資資金、運営資金に関する妥当性の検討を開始した。
4	ミャンマーにおける日本式 乳がん診療パッケージ （ミャンマーにおける日本式乳がん診療 パッケージ導入コンソーシアム）	・株式会社メディヴァ ・認定 NPO 法人日本・ミャンマー医療人育成支援協会	ミャンマー	・ミャンマーに、トータルな「乳がん検診＋治療プロセス」の医療サービスパッケージを導入し、単に「医療機器」を売るのではなく、同国の医療技術の向上、健診・保険の仕組みを含む医療制度の普及、同国での日本の医療の地位向上を目指す。	【実施内容】 ・市場調査 ・「乳がん診療パッケージ」設計 ・実証実験の可能性評価と具体的実施方法、ネクストステップ提案 ・ASEAN 諸国へ展開可能性についての考察 【結果】 ・ミャンマー政府や、民間を含めた現地トップレベルの医師の乳がん検診・治療に関わる課題認識がすでに高い一方で、乳がんスクリーニングの普及に向けては、患者・医師双方の認識が低いことが明らかになった。 ・古いタイプのマンモグラフィーが使われていたため、現状では、「痛い」「マンモでは見つからない」との認識が知識層にもあり、日本の乳がんスクリーニングの精度に対する期待を高められた。 ・治療についても、浸潤度合いや乳がんのタイプにより治療方針を確定するための診断技術や乳房再建術における日本の医療技術の貢献度および期待が高いこ

No.	事業名 （コンソーシアム名）	実施体制	対象国・地域	プロジェクトテーマ	実施内容・結果
					とがわかった。 ・来年度以降は、国のトップと連携しながらナショナルレベルの活動を行う。政府系病院をショールームにし、民間へ活動の範囲を広げていくこととし、2014 年には現地医療機関連携による乳がん検診（有償スキーム）開始を目指す。
5	中国におけるリハビリテーションクリニック＆研修センター（仮称）開設および事業運営に向けた需要調査プロジェクト （社会医療法人財団慈泉会）	・社会医療法人財団慈泉会	中国 （天津）	・中国でのリハビリテーションクリニック＆研修センター（仮称）開設および事業運営に向けた事前調査	【実施内容】 ・文献やインターネット等による調査 ・協力団体（川村義肢）や国内の有識者へのヒアリング調査 ・現地パートナー（泰達国際心血管病医院）や中国のリハビリテーション病院への訪問調査 ・中国国際福祉博覧会・国際リハビリテーション博覧会への参加 【結果】 ・日本のリハビリサービスの優位性を確認した。 ・現地パートナーとの協議により、施設の建設予定地や概要が決定した。 ・投資スキームについても合意できた。 ・収支計画上は、稼働率 80%以上なら 2 年目で、70%でも 3 年目で十分に単年次黒字を達成可能であることがわかった。
6	先進的消化器病診断治療の インドネシア・日本ジョイントセンター 設立に関する現地調査事業 （国際フロンティアメディカルサポート）	・株式会社ネクサス ・公益財団法人神戸国際医療交流財団	インドネシア （スラバヤ）	・先進的消化器病診断治療のインドネシア・日本ジョイントセンター設立に向け、現地のトップランクの病院と協業して、医療環境（特に感染症、病院インフラ）、政策・制度、市場性および事業性、医療事情、医療機器・医薬品の供給状況、マンパワー等を調査する。	【実施内容】 ・インドネシアにおける医療環境調査 ・インドネシアにおけるジョイントセンター設立のフィージビリティスタディ ・ジョイントセンター設立に向けたロードマップ作成 【結果】 ・ストモ病院とは、日本の医療技術・機器の調達・整備、人材育成を支援する方向で進め、3 年後にジョイントセンター（内視鏡センター・肝臓移植センター）設立を目指すことが妥当であると判断した。 ・肝移植センターの誘致を希望するジャカルタ近郊のペルタメディカセンツール病院との間で、2013 年の消化器病センター、2015 年の肝臓病センターの設立に向けて協力していくことが合意された。
7	ミャンマー連邦共和国（ミャンマー）における血液業務の実態調査 （テルモ株式会社）	・テルモ株式会社	ミャンマー	・ミャンマーの医療機器市場における我が国のシェア獲得を最終目的とするにあたり、ミャンマーへの市場展開の手始めとして、どのようなアプローチを取りうるかということについて検討するための調査	【実施内容】 ・ミャンマーの医療の現状・血液業務の実態を明らかにするための文献調査 ・ミャンマーの医療の現状・血液業務の実態を明らかにするための現地調査 ・ミャンマーへの市場展開の在り方に関する検討 【結果】 ・ミャンマーは経済成長に伴い、富裕層および準富裕層の人口は増加傾向にあり、高度医療に対するニーズも高まっている一方、まだまだインフラ面での課題が多いことを確認した。 ・ そのため、一私企業の枠を超え、官民連携による“ミャンマーの血液事業の近代化（日本化）プロジェクト”を実施することを構想するに至った。
8	ロシアにおける先進医療機器市場調査 （住友重機械/住友商事コンソーシアム）	・住友重機械工業株式会社 ・住友商事 ・PJL	ロシア （モスクワ、 ウラジオストク）	・ロシアにおいて PET 等の先進医療機器の販売を促進するための情報収集およびニーズ喚起に向けた活動を実施する。	【実施内容】 ・ロシアにおける医療制度調査 ・モスクワ・ウラジオストクにおける医療事情調査 ・PET 等先進医療機器に対する理解度の調査 ・PET センター計画案件の調査 ・現地パートナー（代理店）の発掘 【結果】 ・ウラジオストク地区の医科大学、モスクワでは医学・生物学庁、ロスアトム社を訪問し、ロシアにおける先進医療機器整備に関する最新情報を収集した。 ・日本の先進医療機器のプロモーションを行うために、モスクワ・ウラジオストクの 2 都市にて、医療機関・医療従事者向けのセミナーを企画・実施し、一定のプレゼンス向上を果たした。 ・ロシアにおける医療機器代理店に関する調査を行い、PET 等の先進医療機器の販売およびアフターサービス活動が可能な代理店候補の絞り込みを行った。

No.	事業名 （コンソーシアム名）	実施体制	対象国・地域	プロジェクトテーマ	実施内容・結果
					・PET センター計画案件については、存在は明らかに出来たが、具体的な推進主体やスケジュールについては継続調査が必要との結論に至った。
9	中国における日本式歯科技工サービス・歯科技工教育の提供に向けた実証調査 （株式会社ジーシー）	・株式会社ジーシー	中国	・歯科医療に対する需要拡大が期待される中国に着目し、上海・北京・深センの３地域で現地調査やセミナーを開催し、日本式歯科技工サービスや歯科技工教育に対するニーズを確認する。 ・また、特に歯科技工士教育に着目して中国展開を進める場合のビジネスモデルも検討する。	【実施内容】 ・文献収集を中心とした中国歯科医療市場の現状調査 ・日本の歯科医師・歯科技工士の派遣による中国現地でのセミナー等の開催 ・歯科技工士トレーニング施設の設立に向けた情報収集を目的とした、現地歯科技工所へのインタビュー 【結果】 ・市場動向を踏まえると、今後の中国歯科技工市場では、価格のみならず歯科技工物の品質が重視され、設備および人材への投資が重要になると考えられる。 ・中国での日本式歯科技工サービス・歯科製品のイメージは良かったため、それらを学べるトレーニングセンターの建設には価値を認めることができる。 ・調査の結果、歯科技工所併設型のトレーニングセンターを建設することがもっとも確実であると考えられたため、次年度以降はそれを目標とした活動を指向する。

出所）各事業報告書等を基に野村総合研究所作成

第4章　日本の医療サービス・機器の中国展開に向けた検討

4－1. 背景および目的

新興国の中でも、中国は今後医療に対する需要が特に拡大することが見込まれる市場であり、我が国の医療国際化の重点国でもある。そこで、中国を対象として、医療サービス・機器の海外展開を円滑に行い得る環境を検討する。

具体的には、中国の医療サービス展開に関する法制度調査や、中国衛生部・現地医療機関とのネットワーク構築、さらに国内医療機器メーカへの中国展開にあたっての課題等のアンケートや現地調査および現地法人ヒアリングを行い、それらの結果を整理・分析する。

4－2. 中国での医療機関・医療産業の展開に関する法制度調査

1)関連基本法規、制度の洗い出し・翻訳

中国における医療保障は社会主義国家の確立と同時に開始されたものであるが、改革開放政策による市場経済の導入で社会構造が大きく変わる中、社会の需要に応じた医療保障の在り方が問われるようになってきた。

改革開放政策前の中国の医療保障制度は「労働保険医療」と「公費医療」および「農村合作医療」の3本柱で支えられてきた。労働保険医療制度とは被保険者の診療費その他一切を企業側が負担するものであり、当時都市部労働者の94%がこの労働保険医療でカバーされていた。公務員、軍人に関しては公費医療制度が適応され、農村には農村合作医療制度があり、総人口の8割を占めた農民の医療保障を担っていた。

しかしながら、計画経済の基に行われてきたこれらの医療保障制度は、1980年代初頭、農村においては人民公社の崩壊により機能不全となり、多くの国有企業の破綻で都市部に大量の失業者が発生し、企業負担によって実現していた労働保険医療も基盤を失い、結果、多くの労働者が病気による貧困に陥るという事態を生じた。その後この状況を改善すべくとられた医療保障政策の多くは、経済成長優先であった当時の社会状況から効率性のみが強調され、市場経済システムにおいて効率のよい地域、階層のみに焦点があてられたものであったため、都市部と農村部、富裕層と貧困層の格差をさらに拡大させるものとなってしまった。

これらの段階を経て、現在、医療保障制度は社会の安定につながる重要な安全保障の問題として捉えられるようになり、「看病難、看病貴(診療が受けにくい、医療費が高い)」問題を解決するべく医薬分業、公立病院改革等の施策が行われ始めている。現在の医療保障制度は2007年に掲げられた「譲人々享有医療服務」（すべての国民に基本医療保障を届けよう）という政策目標の下に、「2007年～2011年に90%の国民をカバーする医療保険制度の基本的枠組みを構築する」とする中間目標と「2020年にはすべての国民をカバーする完全な医療保険制度を確立する」とする長期目標に沿って進められているものである。

出所）沈潔「中国の医療制度」（日中医学 Vol. 24 No. 3）

日本の医療関連企業が社会主義国家である中国で事業展開を行っていくうえで、医療改革の方向性を正しく認識することは必要不可欠である。改革の大枠を正確に理解するため、医療改革に関して中国当局が公布した文献と、2012年9月4日にホテルニューオータニで開催された「2012年度日中医学交流会議」で行われた衛生部副部長講演内容のポイントを以下に整理する。

（1）「十二・五」期間中の医療・医薬品・衛生体制改革浸透の計画および実施方案

医療保障制度の改革は第12次5か年計画(「十二・五」)の大きな目玉であり、改革浸透のために国務院より実施方案が公布されている。以下、日本企業の中国展開、医療サービスの進出に際して関連のある内容を列記する。

①公立病院改革と民間資本による医療機関開設の推進

『「十二・五」期間中の医療・医薬品・衛生体制改革浸透の計画および実施方案』(以下、「実施方案」と略す)には、医療衛生分野に対する財政投入の経常支出に占める割合を徐々に引き上げ、国民の経済的負担を顕著に軽減することが明確に謳われているが、一方で限られた財源で医療資源構造の最適化を実現するために「民間の資金導入を優先的に考慮する」ことが述べられている。具体的には以下のような記述である。

「非公的医療機関の発展を推し進める。民間資金による医療機関開設の規制を緩和し、実力のある企業、慈善団体、基金、民間保険会社など民間資本および海外投資者による医療機関の開設を奨励する。適格とされる条件を備えた人員（香港、マカオ、台湾を含む）が法に則り私立の診療所を開設することを奨励する。診察環境を改善し、診療報酬、税収、医療保険指定病院、土地、重点的な診療科の設置、職称評定などの制度を実施し、各種民間資金による非営利性医療機関の開設を優先的にサポートする。非公的医療機関が、高レベルの、大規模な大型医療グループへと発展することを奨励する。医療サービス事業の拡充を推し進め、社会全体の医療資源の拡大および充実化を図る。」

出所）陳嘯宏「中国の医薬衛生改革の現状と展望」（2012年度日中医学交流会議講演資料）

民間資本の導入に関して2015年には、非公的医療機関の病床数およびサービス量を全体の20%前後にする、という数値目標が設定されている。

②医薬品の製造・流通分野の改革

実施方案では、複雑な流通システムで薬価が大幅に上昇している現況を踏まえ、地方自治体が設定した国家基本薬物制度(薬物の価格高騰を防ぐために2009年8月から開始された制度で、307種類の薬品を国家基本薬物目録に組み入れ、高い費用控除が受けられるようにしたもの)の実施範囲を拡大し、末端の医療機関でも基本薬物のすべての配備・取扱いおよび医療保険給付制度が実施できるようにすることを目標としている。また、国家基本薬物リストを完備化し、各地の国家基本薬物の使用状況に基づき、国家基本薬物の品目、種類の最適化を図り、省級人民政府が一元化して補充し、権限を下部の行政単位には譲渡しないことを定めている。その管理過程において、調達・管理を一元化することにより国家基本薬物の使用に対する監督管理機能を向上させ、薬価評定システムを構築し、臨床使用が多い医薬品をプライスリーダーとし、将来的には一括調達価格等から最高小売価格を設定し、市場流通価格の変化に応じて適宜価格の調整が実施できるようにすることを目指している。

一方では分級診療制度の形成を促進し、適格とされる条件を備えた非公的医療機関および医薬品販売店をも医療保険適応範囲に組み入れることを新たな施策に加え、海外から輸入した医薬品、高価な医療用消耗材に関しても価格管理制度を整え、薬価情報の収集、分析、公開業務の強化という目標が設定されてある。

③民間の健康保険拡充

実施方案では、基本医療保険以外の健康保険商品の市場開拓を奨励すること、たとえば、民間の保険会社が長期介護保険、特殊な重大疾病保険などの商品プランの開発を促し、多様化するニーズに対応できるようにすることが目標として挙げられている。また、企業、個人が民間の健康保険、および多種形式の補充保険に加入することを奨励し、税制優遇などの措置をとり、拡充を支援することが述べられている。

出所）「[12・5]期間中の医療・医薬品・衛生体制改革浸透の計画および実施方案」（国発[2012]11 号）

以上のように、社会の公平性という見地から基本的医療保障や基層医療衛生機関の拡充を図ると同時に、多様化する医療へのニーズに対しては海外資本をも含む民間資本を活用していこうという意思が明確に窺える。

（２）中国の医薬衛生改革の現状と展望

中国における医療改革の推進状況について、中国衛生部　陳嘯宏副部長は 2012 年 9 月 4 日に「2012 年度日中医学交流会議」で行った講演の中で以下のように述べている。

2009 年から 2011 年の 3 年間に行われた医療衛生体制改革は、　①基本医療保障制度の加速　②基本薬品制度の基盤確立　③基礎医療衛生サービスシステムの整備　④基本公共衛生サービスの段階的均等化の促進　⑤公立病院改革モデルの推進　の 5 つの重点項目を中心に実施されてきた。この 3 年で基本医療保障が 13.3 億人をカバーするようになったり、無料で受けられる基本公共衛生サービスが増加したり、また農民の入院、医薬品の自己負担率が 50%以下に低減されるなど、多くの成果が挙がった。

今後 5 年間の改革の推進については、　①医療の国民皆保険システムの整備　②基本公共医療衛生サービス均等化の水準向上　③医療資源構造の合理化・調整の推進　④民間医療機関の発展　⑤医療衛生の情報化　⑥政府資金投入　の 6 つの項目を掲げてさらに改革を推し進めていく予定である。

特に重点的な施策として、　①医薬品の一括購入　②大型医療用設備の一括購入　③医薬品機器の管理　の上記 3 項目を推し進めていく予定である。実際に、2008 年に開始した甲類大型医療用設備(X 線-陽電子放射型コンピュータ断層撮影装置（PET-CT）・ガンマ線立体定位放射線治療システム（ガンマナイフ）・医療用サイクロトロン治療システム（MM50）・陽子線治療システム・X 線立体定向放射線治療システム（Cyberknife サイバーナイフ）・コンピュータ断層撮影放射線治療システム（Tomo Therapy トモセラピー）・内視鏡手術機器制御システム（Da Vinci S）・306 チャンネル脳磁図、その他単価が 500 万元以上の大型医療用設備)の一括購入により、設備の先進性、機能充実、アフターサービスの質を保証した上で尚調達価格が大幅に引き下げられた。また、輸入、国産医療機器の登録管理についても、公平、公正、オープンかつ統一規範に基づく登録管理が実施されている。

中国政府の戦略目標は「小康社会」(ややゆとりのある社会)を 2020 年までにつくるということであり、経済格差による医療サービス受益における格差の是正のみならず、疾病構造の変化、生態環境の変化にも対応する新しい医療衛生体制改革を進めていく予定である。

出所）陳嘯宏「中国の医薬衛生改革の現状と展望」（2012 年度日中医学交流会議講演資料）

（３）外資の中国投資に関わる規定等

民間資本、および国外からの投資による医療機関設立が奨励される中で、海外投資者が了解すべき法案を以下に列挙する。

①外国企業駐在事務所設立に必要な書類一覧
②外国企業登録に必要な費用一覧
③渉外税収事項
④中国と外資の合資合作医療機構審査権限調整に関する衛生部通知
⑤中国と外資の合資合作医療機構管理に関する暫定方法
⑥外国医師訪中短期医療暫定管理方法

日系に関わらず、中国で展開し成功している外資企業は、各々専門知識のあるローカルスタッフを雇用することで中国当局と交渉にあたっており、専門知識、交渉能力、人脈のあるローカルスタッフは獲得競争になっている。中国内の諸手続きは、優秀なローカルスタッフの活用、中国側の合弁相手や協力会社の協力にてスムーズに行うことができる。また、専門コンサルタントの起用も一つの手段である。

（４）登録管理に関わる規定等

中国での医療　関連商品の登録に関わる基本的な規定を以下に列挙する。

①医療商品登録周期
②輸入医療機器登録過程で提出すべき書類一覧

（５）中華医学会 2013 年度医学大会

中国の医学領域における最大の学識団体で、傘下に多数の学会を擁し、日本医学会に相当する中華医学会が行う医学大会から、直近の医学領域の情報収集を行った。

会議名称：中華医学会 2013 年医学大会
開催日時：2013 年 1 月 26 日～28 日
開催場所：国家会議中心

中華医学会の理事長は、中国衛生部長である陳竺氏が兼任しており、昨年度同様に、今年度も医療改革の具体的施策が報告された。要旨は以下の通り。

A.医療改革の展望

・公立病院の改革を促進して、病気の予防と治療のバランス化を図っていく。
・医療保険給付制度の改革促進と、具体的施策として保険料の徴収水準および保険金の補償水準を高め、医療保険基金プールの運用の効率化を図る。
・医薬品の集中購入制度を強化する。
・慢性疾患を抑制し、予防医学の視点を重視する

B.**新しい医療制度の方針**

・従来型の医療制度で発生している都市部と農村部との格差、医療費の高騰、看病難（診療が受けにくい、医療費が高い）の問題の解消を目指す。
・今後は、患者中心の改革を進め、慢性疾患を抑制し、予防医学の視点を重視する。(現在糖尿病の潜在患者は約 1 億人、高血圧の患者は約 2 億人)
・臨床医学と公共衛生問題を重視し、公的病院よりも、末端の病院の人員養成に力を入れる。

C.**具体策**

・主として「全科医師」（日本の総合医、欧米のファミリードクターに相当する）の育成に注力する。
・個人開業の認可緩和。
・医療改革の目標としては、2020 年までに、2～3 名/万人の全科医を養成し、初診は「全科医」および「社区」（コミュニティ）の中で解決できるようにする。
・すべての大病院と大学の医学部に「全科医」の科目の設置を義務づける。
・現在の公的病院の逆ピラミッド型(管理職にあたる主任医師の人数が多く、若手医師、コメディカルの数が足りない)体制を変える。上部の余剰人員を抽出し、「全科医」にシフトさせる。
・「医療サービス連合体」の結成を目指し、地域内において、各レベル、各種の医療資源が連携し、住民の病気の予防および治療行為に当たる。初診は地域の全科医が行い、必要があれば、全科医より総合病院に紹介し、総合病院で治療の後、地域の医療施設で再びケアを受けるというシステムを構築し、地域医療機関と総合病院双方間における流動型の診療体制を確立させる。

２)法制度等に関するヒアリング調査

前項目でも触れたように、輸入、国産医療機器の管理登録は中国における医療改革の重点項目の一つであるが、この中国での登録管理制度が日本の医療機器および医薬品メーカの中国展開の大きな課題となっていることは多くの関係者によって指摘されるところである。

法制度等に関するヒアリング調査の中でも、①日本の薬事承認をとった機器に対する登録認可の簡素化、②グローバルスタンダードの共有、③管理登録の時間短縮・透明化・公正化といったSFDA(国家食品薬品監督管理局　State Food and Drug Administration)への要望が複数の関係者から挙げられた。以下、調査結果を整理する。

（１)第3回医療器械監督管理フォーラム（CIMDR）

日本を含む諸外国からの登録管理制度に対する課題に対しては、中国国家食品薬品監督監理局の下部組織である中国医薬国際交流センター（CCPIE）が国際協力と理解のため、AdvaMed、COCIR、CAMDI、Eucomed、JIRA などと共催で 2010 年 9 月に第 1 回医療器械監督管理フォーラムを開催し、以降例年、医療器械監督管理に関する国際フォーラム(CIMDR)を実施している。

CIMDR では、例年登録管理の実務に関連する専門家、欧米、日本の専門家による報告が行われるが、第 3 回医療器械監督管理フォーラムでも、中国国家食品薬品監督管理局の施策の全体の方向性、領域ごとの有用な情報が提示された。以下、関係者による主な発表内容を記載する。

①王　蘭明（国家食品薬品監督管理局医療機器監督管理司　国家食品薬品稽査専員）

中国では 1989 年に医療機器市場への参入許可の概念が導入され、1992 年に安全認証が開始された。1996 年に「医療機器製品登録管理規則」が、2000 年・2004 年に「医療機器登録管理規則」が公布された。現在、国家食品薬品監督管理局　医療機器監督管理司が直面する課題としては、以下の４項目が挙げられる。

①消費水準の向上および高度な製品への需要の高まり
②医療機器産業の目覚ましい発展
③新しい製品・技術・生産経営方式の出現
④世界の医療機器貿易との一体化

これらの課題に対応すべく、近年多くの規範的文書が通知されている。

登録管理法規に関しては、

①審査・承認管理のさらなる規範化に関する関連規定
②変更のない製品の再登録申請資料の要求の簡略化
③国家/業界標準変更後の登録申請の関連要求の簡略化
④一部品目の登録時の臨床試験資料提出要求の免除
⑤輸入製品の登録再申請時の原産地上市証明提出の要求
⑥医薬品・医療機器組み合わせ製品の登録に関する関連規定
⑦医療機器の緊急承認に関する作業手順
⑧医療機器の登録再審査に関する作業手順
⑨製品基準予備評価作業の展開に関する規定
⑩管理タイプ調整後の登録申請に関する規定

を策定するなど多くの進捗があった。

また、現行の「医療機器監督管理条例」の改正については、2006 年に改正をめぐる調査研究、

起草作業を開始し、2007 年には公開意見を募集し、2008 年に国務院法制弁公室に報告を行っており、2012 年 12 月には中米欧医療機器監督管理法規制度シンポジウムを開催するなどの予定で進められている。

医療機器登録管理作業の今後の進捗と展望においては、

①『医療機器登録管理規則』などの法規の改正

②審査承認メーカニズムの改革の探求と深化

③医療機器の分類の定義と目録の改訂作業

④技術審査指導原則の制定作業

⑤医療機器基準体系と基準制定作業

⑥全国の製品登録作業に対する監督、調整の強化

上記項目を実施することで多くの課題の解決を目指す。

②曹　国芳（国家食品薬品監督管理局医療機器技術審評中心　副主任）

医療機器技術審査において、統一した見解のもとに技術審査が実行されるように、当局では製品審査の要点の整理を行い、26 項目の技術指導原則が作成された。このうち、18 項目が公布され、8 項目が未交付である。

未交付の 8 項目：

①『医薬品含有医療機器製品登録届出資料作成指導原則』

②『単回使用透析器具製品登録技術審査指導原則』

③『酵素結合免疫法検査試薬主要原材料、生産工程・品質管理登録技術審査指導原則』

④『発光免疫類検査試薬主要原材料、生産工程・品質管理登録技術審査指導原則』

⑤『核酸増幅法検査試薬主要原材料、生産工程・品質管理登録技術審査指導原則』

⑥『金標識類検査試薬主要原材料、生産工程・品質管理登録技術審査指導原則』

⑦『バイオチップ類検査試薬主要原材料、生産工程・品質管理登録技術審査指導原則』

⑧『フローサイトメトリーキット用検査試薬登録届出資料技術審査指導原則』

また、登録審査業務にかかわる交流状況としては、企業と各種専門技術交流を行っており、米国商工会議所医療フォーラム委員会企業代表と審査作業専門座談会を開催した。

審査要員への研修としては、2011 年に局高級研修学院と共同で「医療機器登録・審査技術要求」の対外研修活動を行い、2012 年 6 月末から 7 月初旬でも同様の研修を行って、延べ 1300 名が参加した。この研修によって、審査要員の業務能力が向上し、審査作業の公開性、透明性が増強され、法による審査が促進された。

③楊　連春（国家食品薬品監督管理局医療機器監督管理司二処処長）

中国では、現在、医療機器の一般的名称統一およびコード化を目指している。導入しようとする統一モデルは、国際医療機器名称(GMDN)で、国際的に認められたコード記述語からなる医療機器、および関連保険製品を分別し識別するための総合体系であり、すでに米国、欧州、日本、オーストラリア、カナダ、トルコ等では、採用されるか、または採用が決まっているものである。また、名称統一と同時に医療機器の国際ユニークデバイス(UDI)を形成する調整が行われており、各国ではこれを製品承認などに利用する試みが開始されている。日本では 1980 年代から医薬の情報化が進められており、UDI 国際ガイダンスが作成される前より、GSI ラベル

が実施されている。

これら先進的な国家、地域の経験を参考に、中国においても医療機器規制国際整合化に向けた取り組みを始め、第一段階として高リスク医療機器国家コード化の作業を開始している。

④CIMDR に関する調査総括

上記の CIMDR における国家食品薬品監督管理局審査関係者の発言からは、中国当局が自国の医療機器登録管理に関わる課題について認識しており、すでに欧米の医療機器工業会とは積極的に交流を行い、また、審査要員への研修を行うことにより、審査全体の水準向上、グローバルスタンダードへの理解を深化させる取り組みを行っていることが窺える。

今後の取り組みにおいて、医療機器登録管理に関わる日本の窓口を明確にすることにより、中国当局の政策決定に際して、欧米同様に意見を述べることができるような枠組み作りを行い、日本の先進的な薬事管理システムに対する認識を深めてもらうなどの施策が日本企業の中国展開の大きな支援となりうることが予測される。また、勉強会、座談会、研修などを通して、人的交流を図ることが双方の理解につながると考えられる。

（２）上海地区における医療機関に対する民間投資の状況

前項でも触れたように、第 12 次 5 か年計画実施方案では、「非公的医療機関の発展を推し進める。民間資金による医療機関開設の規制を緩和し、実力のある企業、慈善団体、基金、民間保険会社など民間資本および海外投資者による医療機関の開設を奨励する」ことが明確に謳われている。

民間資本、とりわけ海外投資による医療機関開設の現状をヒアリング調査した結果、現在上海では、医療機関で民間投資に関連する大型案件として、①上海新虹橋国際医療センター、②上海国際医学園区(SIMZ)　の 2 つがあることが分かった。以下、この 2 つの案件に関する構想、現状について下記に記載する。

①上海新虹橋国際メディカルセンター（Shanghai NewHongqiao International Medical Center）

上海新虹橋国際メディアカルセンターは、虹橋国際空港から 5 キロ、浦東国際空港から 40 キロの地点にある。このプロジェクトは上海市の医療従事者と患者の環境をより良いものにさせるべく、中国衛生部と上海市政府の共同プロジェクトの一環として上海市人民政府の認可を受け、2011 年に正式に設立した。総面積は 100 ヘクタールであり、段階的に建設を進めている。

2011 年から 2015 年に第一期の建設を予定しており、すでに上海のトップクラスの病院である華山医院、腫瘤医院が分院を設置することが決まっている。

上海新虹橋国際メディカルセンターは、ハイエンドの医療サービスを中核とし、多様化を方向の軸とし革新的な医療サービスモデルを探求する。医療サービスの向上、保障のサポート、インテグレーションの管理、産業の拡張を 4 つの柱とし、国内外の優秀で最先端の医療サービス機関や運営者、管理者の参入を促し、最先端医療サービスを結集させる計画である。

このメディカルセンターは上海市医療総合改革のモデル地区であり、外資機関を積極的に参入させ、外国人医師の就業、ビザ、中国人医師の開業、医療機器貿易、薬品輸入などの面で優遇扶助政策を行う。また、投資者の入居申請や基礎建築申請に対する審査許可等の面でワンストップサービスを提供する。

中外合弁・協力医療機関の審査許可条件および設立にかかわる条件は以下の通り。

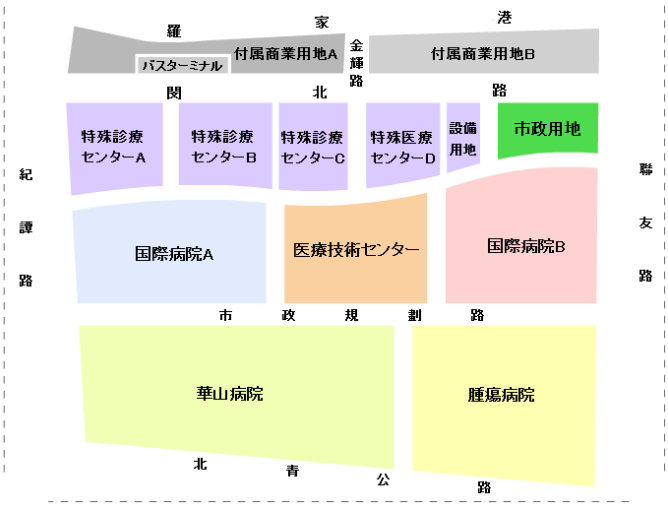
●中外合弁・協力医療機関の審査許可条件

・中外合弁・協力医療機関の中国側、外国側当事者は独立して民事責任を負うことのできる法人でなければならない。合弁・協力する当事者双方は直接的または間接的に医療衛生に従事し、投資および管理経験があり、また以下の要求に適合するものでなければならない。
・国際的に先進的な医療機関の管理経験、管理モデルおよびサービスモデルを提供することができる。
・国際的にリードする水準を有する医学技術および設備を提供することができる。
・現地の医療サービス能力、医療技術、資金、医療施設など分野における不足を補完または改善することができる。

●設立に関わる条件

・必ず独立した法人でなければならない。
・投資総額は 2,000 万人民元以上を下回ってはならない。
・中外合弁・協力医療機関における合弁・協力の中国側当事者の持株比率または権益は 30%を下回ってはならない。
・合弁・協力期間は 20 年を超えない。
・上海市衛生行政部門の定めるその他の条件に適合すること

図表・33　上海新虹橋メディカルセンター配置図



出所）上海新虹橋国際医学中心 HP より http://www.nhqmed.com/ghbj/?mode=index

②上海国際医学園区（Shanghai International Medical Zone）

上海国際医学園区は上海市人民政府が主導し、上海市浦東新区が実施責任を負っている研究開発地区である。2001 年に企画され、2002 年に批准を受け、5 月に上海国際医学園区準備グループが設立し、2006 年に上海国際医学園区連合発展有限公司が設立し現在に至っている。

上海国際医学園区は浦東国際空港から 18 キロ、虹橋国際空港から 25 キロの地点にある。総

面積は 13.2 平方キロメートルであり、6 つの区域に分けられている。

1. 国際医院区
   国際的な総合病院、専門病院を擁する
2. 医学院校区
   世界の医学領域の著名校と共同で教育を行い、国際レベルの高度医療、高度医療機器専門家を育てる
3. 医療機器および生物医薬産業区
   最先端の研究開発を行う
4. 国際商務区
   行政サービス機能をもったサービスセンター。五つ星級のホテル、会議場、トレーニングセンターを擁する。金融保険会社や弁護士事務所等の施設も入植する
5. 医学研究開発区
   国内外の先進的な臨床医学研究を行う
6. 国際リハビリテーション区
   中国と外国資本の共同で、国際水準のリハビリテーションセンター、健康診断センターを設立する。

以上の構想で、現在基礎建設が開始された状況である。

3)中国での医療機関・医療産業の展開に関する法制度の解説

(1)日本の団体の中国での事務所開設に関わる法規制

中国で展開する日本企業が「ALL　JAPAN」として活動していく上での足がかりとして、「日中医療技術協力センター」を東芝アカデミーセンターの中に設置し、他企業も含めて使用できる機構を作ろうとする構想に合わせて、この機構の設立に関わる中国での許可・認可制度について、中国国内での法規制関連に詳しい法律事務所に確認をした。以下その要旨を列記する。

①「日中医療技術協力センター」を設立運営するにあたっては、駐在員事務所の開設、社会団体の組成という 2 つの方法がある。駐在員事務所の開設に関しては、非営利組織の駐在員事務所の開設・登記が事実上停止されているので、登記申請は不可能である。社会団体の組成については、各種の設立条件(人的規模要件、専従の業務人員設置等)を満たすことが求められるが、そもそも「社会団体」には外国の非営利組織の中国国内拠点はふくまれていないのでないかという見解であり、どちらの方法も法的根拠がないので現実的でない。
②「日中医療技術協力センター」に専従の人員を配置せず、看板だけ挙げておくことに関して、登記済みの事務所内に未登記の事務所、団体の存在を窺わせる表記があることは、本来のその場所の活動範囲規定に抵触する可能性があるため、勧められない。
③「日中医療技術センター」の活動が「東芝アカデミー」の既存の活動範囲と抵触しないことを前提に「東芝アカデミー」の一部としてその設立母体が申請をすることは可能であるが、このような形では本来の構成とは目的が違うので、解決策にはなりえない。

この調査に引き続き、「一般社団法人　MEJ」が中国で法人化を目指す場合はどうなるのかに

ついても調査した。得られた回答の主旨は以下の通りである。

①中国における法人類型には 6 つの類型がある。つまり、企業法人、機関法人、事業単位法人、社会団体法人、基金会、民間非企業単位である。
②一般社団法人 MEJ は上記いずれの類型にも当てはまらず、現時点において外国の営利性の社団法人が中国において法人格を取得するための法人類型は存在しない、ということになる。
③現在「一般社団法人」が中国で法人格を取得することは不可能であるため、実際の業務の内容と目的に応じて企業法人を設立する、もしくは外国企業常駐代表機構等の組織を設立することで解決が図れる。代表機構が従事できる活動は「外国企業の製品またはサービスに関する市場調査、展示および宣伝活動」および「外国企業の製品の販売、サービスの提供、国内調達および国内投資に関する連絡活動」である。

上記調査結果を踏まえると、今後どのような形で足がかりを作っていくか、関係各所との更なる検討が必要であると言える。

（２）中国における研修事業展開に関わる法規制

中国で日本企業が事業を展開するにあたって、日本の技術を伝え良質な製品への理解を深めるために研修事業の実施が有効であるという観点から、今年度の事業においても中国で研修事業を実施するプランが立てられた。歯科領域では、昨年から首都医科大学での歯科技術研修事業の実施について準備を行っており、中国で制度化されている継続教育の一環として研修を行い、受講者に点数が授与される継続教育のシステムを取り入れた。

研修の詳細は５－３－２）日本の医療機関・医療機器メーカの中国展開支援で述べるとして、本節では研修事業実施に当たって了解すべき中国での継続教育制度について整理する。

A.継続医学教育と継続医学教育の対象

・「継続医学教育規定(試行)」二〇〇〇年十二月二十八日（衛生部科学技術教育司発［2000］477 号）によると、継続医学教育とは医学教育機関を卒業した後、新理論、新知識、新技術、新方法を身につけることを目的とする生涯教育のことである。医療従事者の専門レベルの維持およびレベルアップにつなげることが目的である。
・当規定によると、卒業後の医学研修を終えた者および中級以上の専門技術職に就いている医療従事者が対象となるべきである。これら対象者にとっては、継続医学教育を受けることは義務であり、権利でもある。

B.継続医学教育事業の管理監督機関

・全国継続医学教育委員会および各省・自治区・直轄市継続医学教育委員会が管理する。
・全国継続医学委員会（以下略称「全国継教委」）は衛生部および人事部の指導管理を受ける。

C.継続医学教育項目の分類

・国家レベル教育項目（「全国継教委」が企画提案、実施、評価する）
・省レベル教育項目（省・自治区・直轄市継続医学教育委員会が企画提案、実施、評価する）

・市、県レベル教育項目（省レベル教育項目の計画や要求に沿って継続教育を実行するのみ）

D.国家レベル項目の申請時期・機関・審査ポイント

・年度ごとに申請受付、認可する。およそ前年度の 7～9 月に申請し，前年度の 12 月頃に審査結果を発表する。

・審査機関は全国継教委であるが、受付機関は 31 省、自治区、直轄市（日本の都道府県に相当する行政区画）および、各 6 つの医学医療団体組織（中華医学会/中華看護学会/中華口腔医学会/中華予防医学会/中国医院協会/中国医師協会）およびその他指定された医療機関および医療系教育研修組織で受け付けている。

・衛生部が要求する「優先して養成されるべき技能養成内容」を中心に、項目内容の先進性、戦略性、模範性を重視する。なお「優先して養成されるべき技能養成内容」とは、衛生部が毎年設定している重点項目であり、国内、海外で行われる技能養成はすべてこの重点項目を優先してテーマ設定や人材選抜が行われている。2013 年度の継続医学教育の重点は、この「優先して養成されるべき技能養成内容」に拠り「全科医」（日本の総合医に相当する）となっている。

E.継続医学教育の管理方法－点数制度の導入

・継続医学教育の対象者は点数の取得が義務づけられ、継続教育活動終了毎に点数が加算される。病院は、職員で継続教育をうけるべき医療者の総点数を管理することとなっている。

・毎年取得すべき総点数は 25 点以上である。その中、Ⅰ類点数は 5～10 点、Ⅱ類点数は 15～20 点の配点となる。

・省、自治区、直轄市の医療衛生機関に所属する継続教育の受講対象者が 5 年間に獲得する国家レベル医学継続教育の総点数は 10 点以上である。

・毎年獲得する国家レベル遠隔継続教育の総点数は 10 点を超えてはならない。

・ⅠとⅡ類の点数は交換することができない。

F.点数の分類と点数の付け方

図表・34　継続医学教育点数の分類表

Ⅰ類点数（対面式教育）	国家レベル継続医学教育項目	全国継続医学教育委員会が審査、認可、公布したもの
		国家レベル継続教育基地が申請し、全国継教委が公布したもの
	省レベル継続医学教育項目	省レベル継続医学教育委員会が審査、認可、公布したもの
		省レベル継続教育基地が申請し、省レベル継教委が公布したもの
		上述した 6 つの団体組織に所属する医療団体が申請し、全国継教委が公布したもの
	推進項目	基礎医療人材或いは突発性事件に備える救急人材を育成するために、衛生部もしくは省レベルの衛生庁が実施或いは認可したもの。
Ⅱ類点数（非対面式教育）	独学、論文発表、科研費付きの研究、所属機関が企画した学術活動等その他活動	

出所）人民衛生出版社「新中国継続医学教育」

図表・35　継続医学教育点数配点表

Ⅰ類点数	国家レベル 継続医学教育項目	受講者 1 点/3H　講師 2 点/H　MAX　10 点/項目
	省レベル 継続医学教育項目	受講者 1 点/6H　講師 1 点/H　MAX　10 点/項目
	推進項目	受講者 1 点/3H　MAX　5 点/項目

※制度上、時間単位で点数を付与する形となっているが、実際は日数で点数を計算しているのが普通である。

※国家レベル継続教育項目では、受講者 1 日あたり 2 点付与される。

出所）人民衛生出版社「新中国継続医学教育」

G.継続医学教育の現状

- 中華医学会の継続教育担当者に拠ると、現在国家レベルの継続教育項目の申請件数は、年間 7～8 千件ほどである。罹患率や発症率の高い病気、たとえば現在中国で問題になっている糖尿病、心臓疾患、癌を中心に組んだ継続教育プログラムに対する需要が高い。
- 現状、海外の団体や組織による独立申請はできないが、上述の中国の医療機関や団体組織および教育機関と共同での申請は可である。

H.国家レベル継続教育の申請から実施までの流れおよび留意点

- 国家レベル継続教育の開講日数は 3 日以上、1 ヶ月以内とされる。
- 継続教育の課題内容を上記の申請受付機関から衛生部に報告し衛生部が同意した場合、あらかじめ参加人数を報告し、人数に相応する分の総点数を取得する。継続教育が終了後、実際の参加人数により、点数を再度精算する（点数の返還或いは補填作業を行う）
- 申請後の日数の増減は認める。点数の増加は不可であるが、点数の減少は認められる。
- 申請・実施機関より参加者に点数を記載した証書を配布または、個人のカードにポイントを加算する。
- 上記継続教育の申請、点数の事前取得、点数の事後精算はすべてネットで行う。
- 研修費用の設定、負担者は研修の形態によって異なる。
- 現状ではスポンサーの付く研修講座は受講料無料のことが多く、医療教育機関が開設する研修講座は受講者(もしくは所属病院)が受講料を負担する形が多い。
- 講座が公費負担の対象と認められれば、受講後領収書を提出することで、所属機関が費用を払い戻してくれる。現在医科領域の研修ではスポンサー負担、所属機関負担が多数を占めている。歯科領域は開業医が多数存在するので、高度な臨床技術の獲得に熱心であり、個人負担で費用を支払う場合が多数存在し、高額な受講料の研修も存在する。
- 今後は複数の中国研修事業担当者の発言からスポンサー丸抱えの研修講座の開催は徐々に厳しくなることが予測され、また、民間医療機関の発展、個人開業を促進する医療改革政策から今後は歯科領域同様、新興の開業医が自らの臨床技術を向上させるための高度な研修の需要が予測される。
- 研修を開設するには、講師謝金、会場費、研修材料費、スタッフ昼食代などの費用が必要であり、有料の場合は経費を頭割りにした費用を受講料として、受講者が負担する。

４－３. 中国衛生部・地域医療機関とのネットワーク構築

１)日中医療交流協議会設立準備委員会の運営

昨年度の「日中医療交流協議会の在り方に関する検討委員会」に引き続き、中国との医療交流強化のための施策を産・学・官の異なる立場から討議していくため、今年度は学識経験者および今年度の委託事業受託者で構成される委員会が組織された。運営委員は下表の通りである。

図表・36　日中医療交流協議会設立準備委員会　委員名簿

氏名	所属名	部門	役職
麻田　ヒデミ	社会医療法人財団エム・アイ・ユー	麻田総合病院	理事長
安達　　勇	静岡県立静岡がんセンター	緩和医療科	参与
飯塚　陽子	東京大学医学部附属病院	糖尿病・代謝内科	助教
石川　雄一	公益財団法人がん研究会	研究所　病理部長	部長
江藤　一洋	日本歯科医学会		会長
長村　義之	国際医療福祉大学	病理診断センター	センター長
尾身　　茂	独立行政法人年金・健康保険福祉施設整理機構		理事長
熊崎　博司	社会医療法人財団　慈泉会　相澤病院	慈泉会本部　経営戦略部	国際交流室長
小松　研一	東芝メディカルシステムズ株式会社		相談役
近藤　達也	独立行政法人医薬品医療機器総合機構		理事長
酒谷　　薫	日本大学　医学部	脳神経外科学	教授
園田　秀一	株式会社ジーシー	薬事室	室長
平岡　眞寛	京都大学大学院医学研究科	放射線腫瘍学画像応用治療学	教授
松村　啓史	テルモ株式会社		取締役副社長
森口　浩徳	とくしま産業振興機構商工労働部	新産業戦略課	副課長
森山　紀之	国立がん研究センター	がん予防・検診研究センター	センター長
和田　　勝	国際医療福祉大学大学院		教授

同委員会は、第1回（2012年9月11日）および第2回（2013年1月24日）に加えて、その間に当たる2012年11月8日に、日中医療交流協議会記念行事の開催に向けた意識のすり合わせ等を議題とした小委員会も開催し、計3回の議論を行った。以下、各委員会の中で議論された課題について総括する。

（１)第１回日中医療交流協議会設立準備委員会

・中国展開事業で得た収入の利益還元が困難である。(利益を日本に送金するシステムがない)
・実証事業を行う上で、中国国内の規制が厳しく、病院内に足りない設備を設置する、病理データを海外に転送する、等の重要な事項を実行に移すのが困難である。
・事業を実行するにあたって日本の機器を使用したいが、SFDAの認可が下りず使用することができない場合がある。

現在、多くの医療関連事業が中国で展開されており、中国ならではの同様の課題を抱える事業も多数存在する。日中医療交流協議会においては、今後もこのような会合等で交流を深め、経験の共有を図る必要がある。

（２）日中医療交流協議会設立準備委員会小委員会

・日本の医療の国際化を推進するためには、経済産業省、厚生労働省、外務省、医療者による All Japan の体制で臨むシステムを整えなければならない。現在すでに関連省庁の役割分担も決まってきているので、日本式医療の国際化モデル事業を展開していく中で、課題を洗い出し、各省庁が連携して取り組むことが必要である。

医療国際化にはインバウンド、アウトバウンドの 2 つの方向性があるが、日中医療交流協議会は「All　Japan」で中国でのアウトバンド事業を官民産学で議論し進めるプラットホームとして活動していくべきと考える。

（３）第2回日中医療交流協議会設立準備委員会

・中国で展開する日本企業にとって、SFDA との個別の交渉は困難で限界がある。現在他国が行っているような、国を挙げた政策的な中国政府への働きかけが必要だが、それも不足している。
・ビジネスとして中国との協力事業を行うに当たっては、従前とは違い、双方に利益がある「win win」の形を目指すべきであり、さらに高いクオリティを提供すべきである。
・医療機関単体では進出が難しい案件が多見される。いくつかの事業体でグループを形成し、特定の地域や医療機関へ集中的に展開していく必要を感じる。
・中国での展開先、地域を選定するにあたって、日中医学協会のネットワークを活用し、事業がスムーズに展開できるようにしたい。

日中両国の政治状況が厳しい中、2012 年 12 月 19 日に日中医療交流協議会記念行事が両国の多くの医療関係者の参加を得、盛会裡に行われたことは、この日中医療交流協議会成立の意義が確認されたと評価できる。今後は協議会設立に向けて定款等の準備を進めていく予定である。

また、これまでの会議での議論、調査事業および記念行事の成果から、今後の日中医療交流協議会の活動においては、以下のような方向性が考えられる。

・業態の違う医療関連団体の交流を継続的に行い、全体のニーズを把握し、課題解決について討議する場とする。
・事業展開地域、医療機関を選定する際に日中医学協会のネットワークを活用できる仕組みを考えていく。
・日本の優れた医療技術を広く広報するには、技術と機器がセットになった研修事業が有効である。ODA で行われてきた研修とは違う高度な臨床技術をコンテンツにした研修事業を展開していくことで、日本の医療の浸透を図る。
・日本の利益を代表する団体の一つとして SFDA との交流を促進し、日本の完備された薬事制度に対する理解を深めることで PMDA からの提出書類の削減や、審査期間短縮の実現の一助とする。
・中国の医療行政に関わる基本的な法制度、規制を継続的に調査、公開、解説することで中国展開企業の活動の一助とする。

２)日本の医療機関・医療機器メーカの中国展開支援

（１)日中医療交流協議会記念行事の開催

昨年度に引き続き、日本の医療機器メーカの中国展開支援、日中医療交流協議会の活動の広報、日本と中国の医療関係者の交流促進を目的に日中医療交流協議会記念行事を開催した。以下、詳細について説明する。

①記念行事テーマと講演者選定

記念行事全体のテーマとしては、昨年との継続性を持たせて「日中医療交流の新潮流Ⅱ」とし、シンポジウムテーマは「腫瘍領域のインターベンショナル・ラジオロジー」とした。

日本側講演者としては、日本の介入治療の第一人者である荒井保明国立がん研究センター中央病院院長、中国側講演者としては、アジア太平洋腫瘤インターベンション理事会理事長であり、日本への留学経験のある、楊仁傑北京大学臨床腫瘤学院　インターベンション科科長にご協力いただいた。また、基調講演として、日中医療交流協議会委員でもある尾身茂独立行政法人年金・健康保険福祉施設整理機構理事長に世界保健機関（WHO）西太平洋地域事務局長の経験と実績をもとに「中国と日本の医の未来－更なる友好強化のために」と題した講演を実施いただいた。

②参加者および来賓、プレス関係者

中国側からは 102 名、日本側からは 26 名の参加者があった。

参加者はインターベンションの専門家およびその周辺領域の中国人医師を中心とし、日中笹川医学奨学金制度研究者 OB も多数参加し、日本の高度な医療技術の広報という意味では非常に成果があった。また、来賓として在中国日本大使館尾池厚之公使、衛生部国際合作司　王立基副司長、中華医学会対外連絡部担当者にも臨席賜り、日本が「医療の国際化」という目的に向けて一丸となっていることを中国側にもアピールできた。

プレス関係者は衛生部の働きかけにより、健康報の記者が取材に来た。また、経済観察報の記者も参加した。

③参加者アンケート

在中邦人の参加者に対し、記念行事終了後メールにてアンケートを実施し 10 名の回答を得た。以下、具体的な回答内容を含めてアンケート結果を整理する。

図表・37　日中医療交流協議会記念行事出席者回答一覧

	テーマ・講演内容	通訳・会議資料		会場・運営		
評価	テーマ	通訳レベル	会議資料	アクセス	設営	受付・進行
1. 大変良かった	2	5	5	5	5	4
2. 良かった	7	3	4	5	5	3
3. 普通	1	2	1			3
4. あまり良くなかった						
5. 良くなかった						

A.**今後取り上げるべきテーマ**

・画像診断
・リハビリ
・介護
・新薬開発
・高齢社会や介護
・日中で共通の課題があり、ともに協力できるような医療分野のテーマ
・医療、医学のことばかりでなく、建築設計や医療器械・設備、情報システムなどの観点
・患者数の多い癌およびアジアで多い癌という観点から「肺癌，大腸癌，乳癌，胃癌，肝癌」に関するシンポジウム

B.**日中医療交流協議会の活動への意見、要望**

・中国への日本の医療のメリットを積極的に紹介すべき。
・中日友好病院の活用。
・日中笹川医学研究者制度 OB の組織化と名簿化を実施し、事業に活用すると共に政府・メーカに販売。
・経産省と厚労省の共通組織立ち上げ
・日本商会メディカル G の活用
・中国側カウンターパートの業務の明確化
・日中関係が厳しい情勢の中、日中医学協会にこれ以上の活躍を期待している
・日本は医療技術だけでなく、サービス、サービスの質を保持する等のソフト面のノウハウの良さをアピールできるはず。この部分を、国際舞台でアウトバウンドできると良い。
・インバウンドの方は、今後の少子化による労働力不足より、病院のスタッフも多国籍に対応できるようなグローバル化のためのインバウンドが必要。

C.**その他**

・イベント全体のテーマが明確でなかった。
・同時通訳機が途中から、音量を大きくできないトラブルがあった。

（2）日中歯科技術研修事業支援

首都医科大学附属天壇医院で実施する日中歯科研修事業の展開支援について解説する。

実質的な研修開始にあたる今年度では、株式会社ジーシー、株式会社モリタと協力して歯科研修を行うこととした。これらの研修に関しては、中国国内における「継続教育」の点数が取得できる研修事業と認定されるべく、昨年度より首都医科大学を通して申請を行っており、2012年1月に認定済みである。

研修事業は2012年12月13日～16日にかけて実施した。受講者は29名で、受講料一人当たり3500元を徴収した。研修プログラムは以下の通り。

図表・38　日中歯科技術研修プログラム

Date	Time	Teaching and Operating Content	Teacher
Dec 13th	08:00—8:30	Opening ceremony	候本祥 Professor
	08:30—11:30	The new theory and technology of modern root canal therapy	Zhang Chengfei Professor
	13:00—14:30	The processing strategy with broken instrument in root canal	候本祥 Professor
	14:40—16:00	Warm vertical condensation root canal obstruction	Zhang Chen deputy director of physician
Dec 14th	08:30-10:00	The use of dental microscope in root canal therapy	澤田則宏 professor
	10:00-11:30	The operation specification in root canal therapy	澤田則宏 professor
	13:00-14:30	The structure , function and skill of dental microscope	澤田則宏 professor
	14:30-16:00	Searching for the missing canal with dental microscope	澤田則宏 professor
Dec 15th	08:30-10:00	Skill of cavity preparation and operation specification of expending instrument	澤田則宏 professor
	10:00-11:30	Skill of root canal preparation with NiTi instrument	澤田則宏 professor
	13:00-14:30	Warm vertical condensation Root canal obstruction	Zhang Chen deputy director of physician
	14:30-15:00	Calcified root canal treatment (lecture)	候本祥 professor
	15:00-16:00	Calcified root canal ultrasonic treatment	候本祥 professor
Dec 16th	08:30-10:00	Removing broken instrument in root canal	候本祥 g professor
	10:00-11:30	Micro surgery (lecture)	候本祥 professor
	13:00-15:00	Micro surgery (live show)	候本祥 professor

研修に関しては以下の感想が寄せられた。

〇受講者より
・一日目は基礎的な部分が多く、必要性が低い。
・アドバンスの部分について、集中して習いたい。
・講師による一人一人の実習の様子を確認するための巡回指導がほしい。
〇首都医科大学　研修担当　侯教授より
・テーマに沿って、トピックスを明確にした内容の組み立てが必要。
・受講者はレベルにばらつきがあるので、一人一人のレベルに合わせる必要性はないが、先進的で、即効性のある技術を求めているのが、受講生共通の需要である。
・通訳の正確性が重要である。
・今回研修時に使用した PPT は日本語であったが、PPT を中国語で作成できないなら、英語表記の方が良い。
〇今後の改善点
・基礎的内容は不要。
・著名な講師を招いて、概念の部分を徹底的に教えることが重要。
・臨床経験の優れた講師を招き、アドバンスの部分について集中講義を行うことが有効。
・募集の時点で、申請者にアンケート調査を実施し、講義で聴きたい内容と質問したい内容を事前に把握しておく。
・受講者一人一人に対して、丁寧かつきめ細かい指導を行う。

現在、中国では継続教育の名目で 7 千～8 千件の研修が行われているという。首都医科大学附属口腔医院だけで 2012 年に国家レベルの継続教育として認定された講座は 11 講座もある。

研修テーマは「オールセラミック」「インプラント」等で、これらが現在の中国歯科領域での需要をあらわしていると思われる。

これらの多数の研修事業の中で日本の歯科技術を広め、製品の優良さを示すためには最新の臨床技術を打ち出していくのみでなく研修運営面での工夫が必要である。

４－４. 医療機器メーカの中国展開における課題調査の実施・とりまとめ

１)アンケート調査

（１)日本医療機器メーカの中国への事業展開に関するアンケート調査

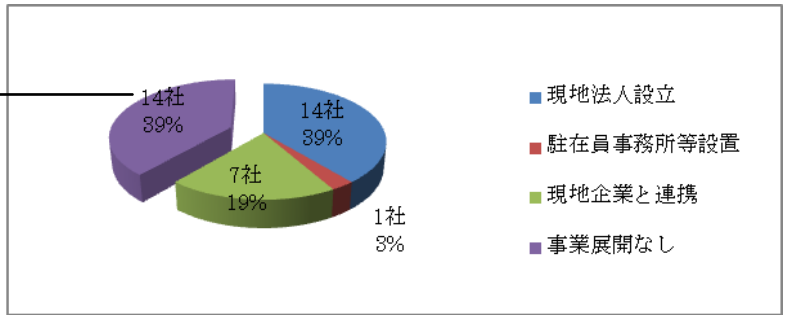
日本医療機器メーカの中国展開における課題を明確にするために、国内メーカ 183 社を対象にアンケート調査を行った。アンケート配布先は JIRA(一般社団法人　日本画像システム工業会)、JAMDI(一般社団法人　日本医療機器工業会)の会員企業から、外資系、卸売業の会員企業を除いた 183 社とした。回収した回答は 36 部（JIRA20 部、JAMDI16 部）で回収率約 20%であった。以下、質問事項および回答結果を整理する。

①貴社の中国における医療機器事業の展開の現状について

Ｑ１　貴社の医療機器事業における、中国での事業展開状況をお教え下さい。（単選択）

１．現地法人を設立している
２．現地法人は設立していないが、駐在員事務所・事業所・支店を現地に設置している
３．現地法人、駐在員事務所・事業所・支店は設置していないが、現地企業と提携している
４．中国には事業展開はしていない

図表・39　事業展開の状況

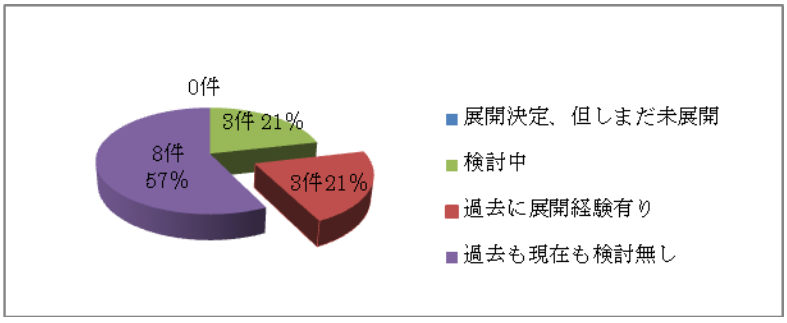


（Q1 で「４」と回答した企業のみ）

Ｑ４　貴社の医療機器事業における、中国展開の検討状況をお教え下さい。(単選択)

１．事業を展開することは決定しているが、現時点ではまだ実施していない
２．事業展開について検討をしているところである
３．事業を展開することは検討していない（過去に検討した経験はある）
４．事業を展開することは検討していない（過去に検討した経験はない）

図表・40　事業展開の検討状況



Q1 に回答した企業の中で、現在「中国事業を展開していない」企業は合計 14 社ある。過去の検討経験の有無を見ると（Q4 の質問内容）、中国事業の進出を一時検討したものの、何らかの理由で展開を取りやめた企業は 3 社ある。そのうちの 2 社から得られた「やめた理由」は、「中国の国情で自社製品の展開市場が少ないと判断した」というものと、「現地パートナーのリベートに起因する法律違反で展開を諦めた。」の 2 点であった。

また、Q4 で 4 番を選択した企業について、自由回答で過去も現在も検討していない理由を求めた結果、「国内事業に集中したい」、「中国事業展開に対する危惧感」、「企業規模が小さいので、展開の力が足りない」ということが挙げられた。

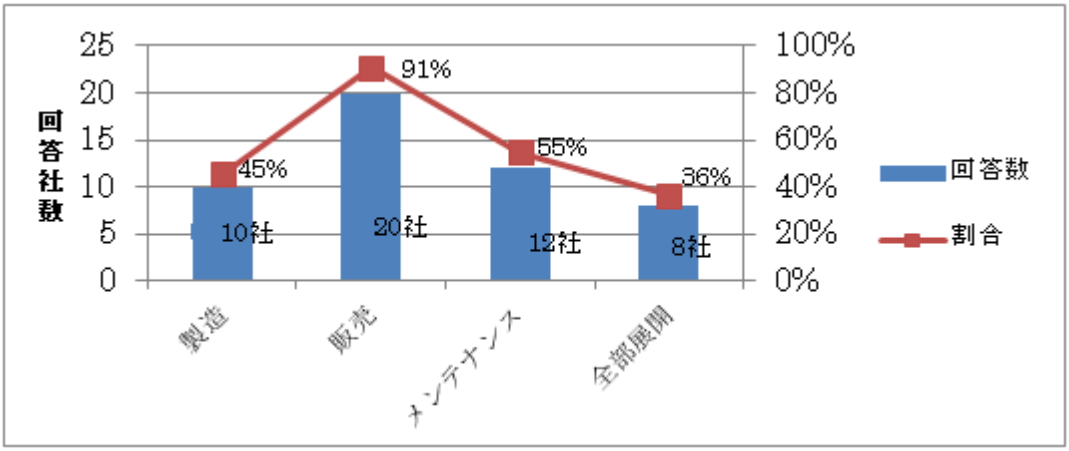
Q２　貴社が中国で展開されている事業範囲をお教え下さい。（複数選択）

１．製造

２．販売

３．メンテナンスサービス

図表・41　展開している事業内容

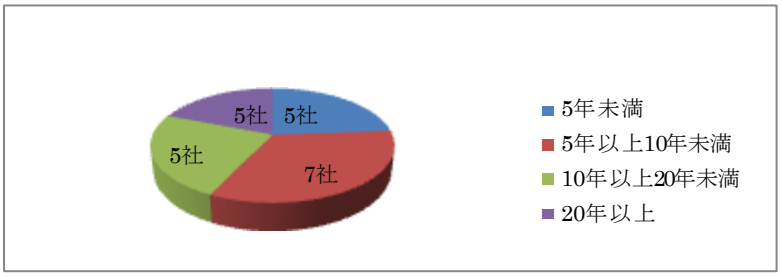


アンケートに回答した 36 社の中で、中国事業を展開している企業は 22 社あり、61%を占めている。販売活動に関しては、事業展開している企業の 91%が行っていて、殆どの企業にとっては、販売は中国市場展開に欠かせない事業内容であることが窺える。

また製造、販売、メンテナンスを総展開している企業は 8 社あり、事業展開している企業の 36%を占める。

Ｑ３　現地法人、駐在員事務所・事業所・支店の設立、現地企業との提携など、中国に進出された時期（もっとも早い時期）をお教え下さい。（自由回答）

図表・42　中国に進出した時期



進出の時期はまちまちだが、もっとも古い企業は100年以上前より事業展開をしていた。一方で、昨年進出したばかりの企業もいた。20年以上の進出の歴史を有するのは5社にとどまり、大半の企業はまだ進出の歴史が浅いことが分かる。

②貴社の中国における医療機器事業の展開の現状について

Q5～Q8は、複数の選択肢の中から重要度順に最大5つまでの選択を求めた。回答の重要度順にウェイトづけを実施し、各企業が感じた課題を5つまで絞り出すことを試みた。なお、一番重要だと選択された場合は5点をつけ、順次二番4点、三番3点、四番2点、五番1点とそれぞれの選択肢に点数をつけ、選択数を乗じた点数で比較した。

Ｑ５　中国への事業展開準備フェーズについて（重要順に最大５ つまで）

1. 事業環境に関する情報収集が難しい
2. 展開事業分野の決定が難しい
3. 事業展開地域、事業展開形態、出資規模などの決定が難しい
4. 展開製品のラインナップ決定が難しい
5. 事業展開先におけるパートナー企業の選定が難しい
6. 合弁企業設立またはパートナー企業への出資に関する法規制に則ることが難しい
7. 事業展開検討のための投資余力が不足している
8. 事業展開を進めるための本社内での人材確保が難しい
9. 拠点設備の建設・確保が難しい
10. 輸出入に関する法規制に則ることが難しい
11. 製造に関する法規制に則ることが難しい
12. 販売に関する法規制に則ることが難しい
13. その他（具体的に　　）
14. 特になし/現段階では分からない

図表・43　事業展開準備フェーズにおける課題

	選択肢番号		1	2	3	4	5	6	7
Q5 MA	重要順による回答数	①	10	2	1	1	4	0	1
		②	1	1	4	1	5	0	2
		③	2	0	0	0	4	0	0
		④	0	1	1	0	1	0	1
		⑤	0	1	0	0	1	0	0
	回答点数小計		60	17	23	9	55	0	15

図表・44　事業展開準備フェーズにおける課題

	選択肢番号		8	9	10	11	12	13	14
Q5 MA	重要順による回答数	①	0	0	3	0	2	1	1
		②	2	0	7	1	1	0	0
		③	4	0	4	2	3	0	0
		④	0	1	2	5	2	0	0
		⑤	2	1	0	0	5	1	0
	回答点数小計		22	3	59	20	32	6	5

Q5 では、点数の高い選択肢を第五位まであげると 1 番、10 番、5 番、12 番、3 番であった。（上記選択肢番号に赤丸印でつけてある。図表 5 と図表 6 の黒枠で示してある）。その内容は順番に、「事業環境に関する情報収集が難しい」、「輸出入に関する法規制に則ることが難しい」、「事業展開先におけるパートナー企業の選定が難しい」、「販売に関する法規制に則ることが難しい」、「事業展開地域、事業展開形態、出資規模などの決定が難しい」であった。上位 3 つがそれ以下を大きく引き離しており、かつ僅差であることから、中国への事業展開準備フェーズではこれら 3 つの課題の解決が重要であると考えられる。

Q６　操業開始フェーズについて（重要順に最大５つまで）

1．製造のための材料・原材料の輸入が難しい
2．製造のための材料・原材料の中国内での確保が難しい
3．製造拠点に配置する人材確保が難しい
4．販売拠点に配置する人材確保が難しい
5．販売拠点のための不動産物件の確保が難しい
6．メンテナンス拠点に配置する人材確保が難しい
7．メンテナンス拠点のための不動産物件の確保が難しい
8．販売代理店の確保が難しい
9．技術・パテント内容が流出する
10．その他（具体的に　　）
11．特になし/現段階では分からない

図表・45　操業開始フェーズにおける課題

Q6 MA	選択肢番号		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	重要順による回答数	①	1	1	3	7	0	2	0	3	6	0	3
		②	1	4	1	4	0	5	0	5	1	0	0
		③	0	1	1	1	1	2	0	4	3	1	0
		④	0	0	1	1	0	1	0	2	1	0	0
		⑤	0	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0
	回答点数小計		9	24	24	57	3	39	0	51	46	3	15

操業開始フェーズの課題に関しても、Q5 と同様に採点を行い、各選択肢の重要度を考察した。その結果、4 番の「販売拠点に配置する人材確保が難しい」が各企業にとっての一番の課題であることが分かった。次に 8 番の「販売代理店の確保が難しい」、9 番の「技術・パテント内容の流出」、6 番の「メンテナンス拠点に配置する人材の確保が難しい」、そして同じ順位となった 2 番の「製造のための材料・原材料の中国内での確保が難しい」と 3 番の「製造拠点に配置する人材確保が難しい」の順となった。技術とパテントの流出以外に、いずれも「人」の確保が難題であることが示唆される。

この点に関しては、中国でヒアリング調査を実施した際にも、各企業より同様の意見が出された。一方で、人材の確保および販売代理店の確保を重要とみなして力を注いだ結果、近年は人材確保が安定化しつつあるという企業もあった。アンケート調査とヒアリング調査における結果から見ると、有力な「人材」の確保は中国事業展開において重要なポイントであると言える。

Q７　中国での事業継続・拡大について（重要順に最大５つまで）

① パートナー企業との関係構築・維持が難しい
② 適切な価格設定が難しい
③ 現地企業との価格競争が激しい
4．自国政府と連携して中国展開を進める外資企業との競争が激しい
⑤ 日系医療機器メーカ業界内での連携が不足している（企業間での情報共有など）
⑥ 技術・パテント内容が流出する
7．人材が流出する
8．パートナー企業の人材の技術・スキルが低い
9．行政府と折衝の際にリベートの要求があり、大きな負担となる
10. 取引先の契約不履行が頻発する
11. 拠点を拡張/新設する際の資金調達が難しい
12. 拠点を拡張/新設する際の人材確保が難しい
13. 拠点を新設する際の法規制に則
ることが難しい
14. その他（具体的に　　）
15. 特になし/現段階では分からない

図表・46　事業継続・拡大段階における課題１

	選択肢番号		1	2	3	4	5	6	7	8
Q7 MA	重要順による回答数	①	7	1	7	2	3	3	0	0
		②	2	6	3	3	0	2	2	1
		③	2	0	3	0	5	2	2	2
		④	0	0	0	1	2	2	1	1
		⑤	0	0	1	0	0	1	0	1
	回答点数小計		49	29	57	24	34	34	16	13

図表・47　事業継続・拡大段階における課題２

	選択肢番号		9	10	11	12	13	14	15
Q7 MA	重要順による回答数	①	1	0	0	0	0	0	3
		②	0	0	2	1	0	1	0
		③	0	0	1	1	0	0	0
		④	3	0	0	0	1	0	0
		⑤	0	2	0	0	0	0	0
	回答点数小計		11	2	11	7	2	4	15

前問と同じく、各選択肢に点数をつけ、5 つの優先課題を絞った。その結果、3 番の「現地企業との価格競争が激しい」、1 番の「パートナー企業との関係構築・維持が難しい」、5 番の「日系医療機器メーカ業界内での連携が不足している」、6 番の「技術・パテント内容が流出する」、2 番の「適切な価格設定が難しい」という課題が上位を占めた。

Q８　法規制の中でも特に医療機器の製造・販売に関する法規制として、SFDA による薬事承認について問題点・課題とお考えになるものをお教え下さい。（重要順に最大 5 つまで）

1. 規制が厳格化されつつある
2. 制度の変更が頻繁に行われる
3. 制度の変更が突然行われる
4. 申請時に求められる事項が担当者により異なる
5. 制度に関する正確な情報・最新情報が公開されていない
6. 承認取得までの期間が分からない
7. 承認取得までの期間が長い
8. 製品の初回登録申請時に必要な資料が多い
9. 製品の初回登録申請後に追加で要求される資料が多い
10. 他国で認証が取れている場合にも、中国での実機試験および臨床試験が求められる
11. 実機試験および臨床試験の試験事項が多い
12. 実機試験および臨床試験実施後に追加で要求される試験事項が多い
13. 製品の再登録（更新）時に求められる資料が多い
14. 製品の再登録（更新）時に求められる事項（型式試験等）が多い
15. 製品の再登録（更新）の申請から新番号取得までの期間が明確でない
16. 製品の再登録（更新）の申請から新番号取得までの期間が長い
17. 他国から中国へ製品輸入する際に、原産地国での販売承認が求められる

18. その他（具体的に　　）
19. 特になし/現段階では分からない

図表・48　SFDA による薬事承認についての問題点・課題１

	選択肢番号		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Q8 MA	重要順による回答数	①	6	4	2	3	0	0	7	0	0	0
		②	0	2	3	5	2	3	3	0	0	1
		③	2	0	1	2	0	4	4	1	1	5
		④	1	1	1	0	2	1	2	3	2	1
		⑤	1	0	0	1	0	0	1	0	2	3
	回答点数小計		39	30	27	42	12	26	64	9	9	24

図表・49　SFDA による薬事承認についての問題点・課題２

	選択肢番号		11	12	13	14	15	16	17	18	19
Q8 MA	重要順による回答数	①	0	0	0	0	0	0	0	1	4
		②	1	1	0	0	0	1	0	0	0
		③	0	0	0	0	0	1	0	0	0
		④	0	1	1	0	1	1	0	0	0
		⑤	0	1	1	0	2	2	1	1	0
	回答点数小計		4	7	3	0	4	11	1	6	20

前問と同じく、法規制の中で、SFDA による薬事承認に関する問題点および課題について、設問の中の各選択肢に点数をつけた結果、重要度順に 7 番の「承認取得までの期間が長い」、4 番の「申請時に求められる事項が担当者により異なる」、1 番の「規制が厳格化されつつある」、2 番の「制度の変更が頻繁に行われる」、3 番の「制度の変更が突然行われる」という 5 つの課題が取り上げられた。これらはヒアリング調査でも同様の声が得られており、薬事承認に関する課題解決に向けた論点として、今後検討すべきであると言える。

Ｑ９　上記Ｑ５からＱ８で挙げられたこと以外の問題点・課題（自由回答）

自由回答として、上記設問以外に、各企業が提示した課題は、下記の通りである。

- 現地パートナー選びが難しく、パートナーのリベートに起因する法律的なトラブルに巻き込まれた経験より、中国における事業展開を断念した。
- 中国事情に特化した営業面における人脈作りの重要性が日本企業にとっては、大きなハードルとなっている。
- 販売に関するパートナー選びや資格についての情報が明確でなく、グレーゾーンでの商売が多く見うけられ、会社として判断に困る。
- 欧米諸国や中国国産品と比べ、日本の輸入品審査期間が比較的に長く、参入における１つの障壁となっている。
- 一企業にとっては、SFDA および CCC 両方に対応することはかなり大変である。
- 日本企業同士の技術連携が不足している。

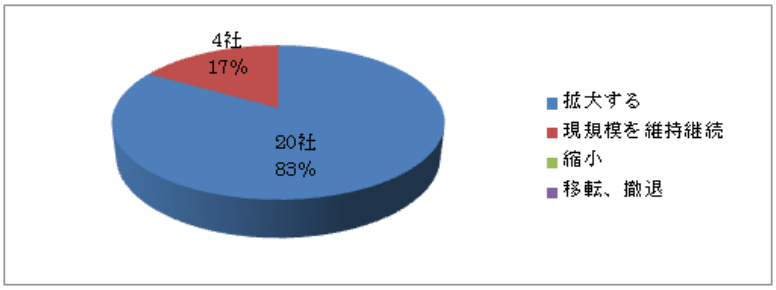
まとめると、「人選の難しさ」、「情報の不透明さ」と「法規制の厳しさ」が 3 つのキーワードになると言える。

③貴社における今後の中国事業の展望、日本政府への要望

Q10　貴社の医療機器事業における今後の中国展開に対する方針をお教え下さい。(単選択)

1．事業を拡大する
2．事業を現在の規模で維持・継続する
3．事業を縮小する
4．中国で行っている事業を他国に移転する、または撤退させる

図表・50　中国事業に関する今後の展望



中国事業に関する今後の展望として、現在すでに展開中の 22 社のうち 21 社（1 社回答なし）と、Q4 で「事業展開について検討をしているところ」と回答した 3 社の、合計 24 社より回答を得られた。回答を詳細に見ると、83%を占める 20 社が拡大する方針であり、現在の規模を維持継続する会社は 17%の 4 社であった。展開に関しては、全体的に積極的であることが窺われる。（※ただし、本アンケートの回収時期が、反日デモ等が激化した 2012 年 9 月の直前である点には留意する必要がある）

事業展開していない 14 社のうち、上記 3 社以外の 11 社からは、当質問に対する回答が得られず、今後も展開する予定がないと推測できる。

Q11　医療機器事業の中国での展開について、日本政府に期待すること（自由回答）

政府に対する期待は、SFDA への働きかけ、両国政府間レベルの交流と中国政府への働きかけ、日本国内の行政間の連携強化、日中両国間の良好な政治環境作り、企業に対する直接的なサポート（展示会支援など）などが主だったものである。具体的回答内容を以下に示す。

図表・51　日本政府に期待すること（Q11 の回答内容）

日本の薬事承認を取った機器に対し、ＳＦＤＡ認可取得のプロセスを簡易化させること。
法規制について日本語訳がほしい。
政治的にも良好な関係作りに努めていただきたい。
日本での医療機器認定が、そのまま中国で適応される事を願う。
展示会等への政府資金の拠出。米国は商務省のサポートが充実している。
日本政府として、一枚岩で（省庁間の連携密接に）中国政府に対し、企業からの要望を伝え、交渉に臨むことおよび産業振興のあと押しの強化。
薬事承認を初めとした法規制関連の緩和、スピード化。
他国外資メーカは自国政府を通じてインフラを含めた提案を行っている。それに対抗できるよう、日本政府にも、日本連合を取りまとめ、中国政府に働きかけをして頂くことを期待しています。
「技術＋サービス」モデルを構築してほしい。

２)中国現地法人へのヒアリング調査

前節のアンケート調査と並行して、日本医療機器メーカ中国現地法人および日本の医療サービス関連企業 7 社にヒアリング調査を行った。また、上述のアンケート結果を踏まえ、中国展開を過去に行ったが現在は展開を停止している企業 2 社にも追加ヒアリングを行い、展開をする上での課題を探った。

（１)質問内容および調査方法

調査対象に事前に質問項目を提示し、対面で回答を得る方式でヒアリングを行った。

①質問事項

A 貴社の中国における事業展開の現状について

・展開している事業範囲

・進出時期、それ以降の事業展開の変遷

B 医療機器事業の中国展開における課題について

・事業展開準備フェーズにおける課題について

・進出のための情報収集

・法規制

・パートナー企業の選定

・人材確保

・SFDA による薬事承認手続き　等

C 操業開始フェーズにおける課題について

・人材確保

・販売拠点、メンテナンス拠点の整備

・技術・パテントの外部流出　　等

D **事業継続・拡大における課題について**

・薬事承認制度変さらに関する最新情報の取得
・人材流出
・日系企業間での連携　　等

E **その他**

・中国での事業展開に関する政府および経済産業省への期待
・貴社の今後の中国での事業方針

②調査結果

各社の事業展開範囲、進出時期などはまちまちであるが、以下に各社共通の課題、事業の円滑な運営への工夫等特記すべき事項を列記する。

A **情報収集・パートナーの選定**

・進出時期の早い企業は、展開初期は友好商社より情報を入手した。合弁等の形をとる企業においては、中国側のパートナー企業から情報を入手している。
・パートナー選定に関しては、複数の企業で中国の行政機関、行政担当者の紹介によると回答があった。

B **人材確保**

・給料アップ、教育強化等の人材確保措置をとることにより、以前のような流出は少なくなったとの回答が複数あった。
・有力で信頼できる現地スタッフは非常に重要であるが、昨今は給与に対する要求が年年高まっており、人件費が上昇し続けている。

C **技術・パテントの外部流出**

・偽物が市場に出回り企業ブランドにダメージを与えている。
・核心的な技術は日本でコントロールしている。
　・代理店ネットワークを強化している。
・昨今メンテナンス需要が増え、サービスセンターで対応しているが、サービスレベルの強化の必要を感じる。

D **国家食品医薬品監督管理局（SFDA）による薬事承認手続きについて**

・中国の審査担当者に専門性が足りない。
　・中国の審査担当者の要求が頻繁に変わる
　・審査期間が長すぎる
　・現品検査が行われるので経済的損失が大きい。
・地域により審査基準がばらばら。
・不合理な規定が多い。
・審査基準が明確でない。

E **日本政府への期待**

・中国進出にあたり、半官半民の連合体が必要
・偽物に関してはすべての進出企業が一丸になって対処すべき
・審査基準の標準化について SFDA への働きかけてほしい。
・医学交流の促進

・SFDA とのフェアな形での交流

F 今後進出予定の企業への助言

・代理店の確保は重要

・現地スタッフの活用

・著名な医療関係者を活用する事前活動が重要

・中国のニーズにあった事業展開

第5章　各国における医療機器の薬事承認に関する調査

5－1. 調査概要

1)背景と目的

医療の国際化を図る上では、医療サービスだけでなくそれを支える医療機器や周辺サービスの海外展開も不可欠な要素である。その中でも、医療機器の海外展開については、これまでも医療機器メーカが諸外国の市場開拓に取り組んできているものの、特定の機器を除き、シェアを確保しているとは言えない状況にある。

医療機器の海外展開を阻んでいる大きな要因の１つとして、諸外国において設けられている薬事承認制度が挙げられる。これまでは医療機器メーカが各々で薬事承認制度に対応してきたが、制度の詳細や審査プロセスを理解しておくことだけではなく、実際の運用状況や留意点についても把握しておく必要があるため、各社の負担は大きいものである。これに対して、薬事承認制度への対応の負荷を緩和するための取組事例の１つとして、2012 年１月に締結された日墨間の同等性認定が挙げられる。また、同等性認定と同様に、薬事承認に関する負荷を低減する取組みとして相互承認協定がある。米国や EU では相互承認協定を活用して、医療機器メーカによる海外市場開拓の後押しを行なってきた。

本調査では、新興国の中でも重点市場と考えられる中国、インドネシア、ロシアに焦点を絞り、各国の薬事承認制度における審査プロセスや、現地で事業を展開する医療機器メーカが認識している制度上の問題点を把握した。特に中国については日系の医療機器メーカのみならず、米国系メーカが抱えている問題やそれを支援する関連機関の動向についても把握した。

2)調査内容

(1)各国の薬事承認制度の運用状況と問題点

中国、インドネシア、ロシアに関して、各国の薬事承認制度における審査プロセスと問題点を把握した。特に中国については、日系医療機器メーカだけではなく米国系メーカが抱えている問題点を把握し、日米双方の医療機器メーカが認識している問題点や課題を整理した。また、薬事承認を取得するための具体的な取組みとして、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration；FDA）や中国米国商会（Am Cham China；ACC）の中国における活動状況を把握した。

(2)薬事承認取得に向けた政策的支援

日墨同等性認定や米国－EU 間の相互承認協定について、それぞれの制度の概要と政策形成過程を把握した。特に、日墨同等性認定に関しては、関係者に対するヒアリング調査を通じて、政策形成過程において顕在化した課題を把握するとともに、今後の対応方針に関する示唆をとりまとめた。

５－２. 各国の薬事承認制度の運用状況と問題点

１)本年度調査対象国の抽出

経済産業省が実施した「平成 22 年度医療サービス国際化推進事業」では、世界銀行が統計を提供している 213 の国・地域を対象として、世界銀行や世界保健機構（以下、WHO）等の統計資料を用い、市場規模、医療水準、インフラの整備状況、参入難易度等をスコア化し、海外展開に適した国、地域を選定した。その結果、中国やトルコ、サウジアラビア等が海外展開に有望な国であることがわかった。

図表・52　海外展開に適した国・地域の選定結果

No	国・地域名
1	中国
2	トルコ
3	サウジアラビア
4	インド
5	インドネシア
6	モロッコ
7	タイ
8	イラン
9	ブラジル
10	ロシア

出所）経済産業省「平成 22 年度医療サービス国際化推進事業報告書」（2011 年 3 月）

本調査の目的は、医療機器の海外展開における問題点を把握、整理し、医療機器の海外展開における示唆を抽出することにあるため、調査対象国は日系医療機器メーカがある程度の規模で進出し、事業展開した経験があることが前提となる。したがって本調査では、海外展開に適した国・地域のうち、「日系医療機器メーカが進出してからある程度の期間が経過し、事業展開上の問題点が認識されていること」、かつ「本年度のアウトバウンド事業における展開国」という条件を満たす、中国、インドネシア、ロシアを調査対象とした。

２）中国の薬事承認制度の運用状況と問題点の把握

（１）薬事承認制度の概要

①所管する政府系機関

現在、中国の医療分野を所管する政府機関は、衛生部と国家食品薬品監督管理局（State Food and Drug Administration；SFDA）である。衛生部は、薬品･食品･医療機器の監督管理、医療機関の監督管理、医療資格制度の制定などを主な業務としている。一方、SFDA は、医薬品や医療機器等の許認可や法制度策定、資格者の管理等実務的な業務を担当する。かつては、それぞれ独立した機関であったが、SFDA は 2008 年より衛生部に編入され、衛生部が管理する国家機関となった。

一方、2013 年に発表された「中国国務院の組織改革・職能移行計画」において、SFDA と国務院食品安全委員会弁公室などとを合併することで、中国国家食品薬品監督管理総局を新設することが公表された。 今回の組織変さらにより、生産から消費段階に至る食品・医薬品それぞれの安全性・有効性に関する監督管理が一本化される。

なお、各省・市では、各地方の食品薬品監督局（Food and Drug Administration；FDA）が規制・監督業務を担っている。

既存の SFDA の組織のうち、医療機器の薬事承認に関して関連性の深い部署である政策法規司、医療器械監督司、稽査（検査）司の主な役割を次表に示す。

図表・53　現在の SFDA の医療機器に関連する主な機関の機能

部門	主な役割
政策法規司	・食品および薬品の監督管理に関連する法律法規の草案作成 ・食品行政の監督管理 ・行政訴訟への対応
医療器械監督司	・医療機器の国家基準策定および監督管理 ・医療機器のクラス分類およびリスト管理 ・医療機器の製品登録と監督管理 ・医療機器の臨床試験、生産経営品質管理規範の監督管理 ・医療機器生産、経営企業認定の監督管理 ・医療機器の臨床検査機関の認定および監督管理 ・医療機器の事故などの監督、再評価など
稽査（検査）司	・食品の安全、薬品、医療機器、化粧品の監督管理検査制度の策定とその実施 ・漢方薬市場の監督管理 ・（事故などへの）迅速な対応の実施、リコール、広告審査の実施

出所）SFDA ホームページ（http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0183/）を基に野村総合研究所作成

②審査プロセスおよび必要とされる期間

医療機器の薬事承認については、2000 年に公布・施行された医療機器監督管理条例によって規制されている。また、製品のリスク分類に応じて、第 1～3 類の 3 つのクラスに分けて管理されている。たとえば、CT や MRI、透析器、内視鏡は第 3 類、消化器用カテーテルや滅菌器は第 2 類、手術用器具は第 1 類に分類される。

中国で医療機器を販売するためには、事前に薬事承認の手続きを経なければならない。第1 類製品については届出だけで済むが、第 2 類製品、第 3 類製品の場合は、中国政府が指定する検査機関での型式試験を行った後、書類審査を経て承認を得なければ販売することができない。

薬事承認の審査プロセスは申請を行う製品のリスク分類によって異なる。以下に、各クラスにおける審査プロセスを整理する。

A. 第 1 類製品

届出のみで薬事承認を取得することができる。通常、申請資料を準備する段階から登録書を取得するまで、10 ヶ月程度の期間を要する。

B. 第 2 類製品、第 3 類製品

薬事承認を取得してそれを継続維持するには、次に示す 5 つのプロセスを経る必要がある。

a. 適用規格の作成

申請主体と根拠法令である局令 16 号の要求事項を確認し、クラス分類に応じた申請手順を確認する。次に、申請する医療機器の適用規格である YZB Standard を作成する。YZB standard とは、製造メーカが制定する登録製品の基準、すなわち当該医療機器に適用する規格をまとめたものである。

さらに、上位に強制適用される規格や推奨規格があれば、その要求基準も満たした規格を作成する必要がある。

b. 性能検査（型式試験）

医療機器のカテゴリーごとに定められた認定試験所で型式試験を受けて合格すると、型式試験報告書が発行される。なお、その他の国で発行された試験結果があれば、一部の項目に対して検査が免除される。ただし、その場合、その試験を実施した資格証明 2 点（当該試験所が国際機関等から認定されていること、当該試験規格に対して有資格であること）が必要となる。

c. 臨床試験

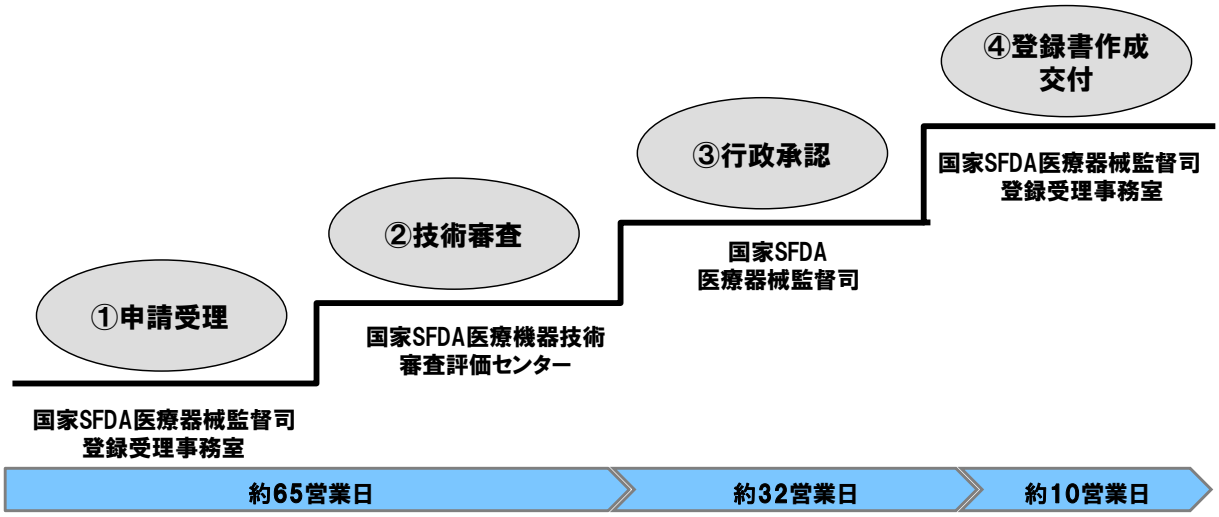
他国において薬事承認を取得している医療機器の場合は、臨床試験を受ける必要はない。ただし、第 3 類に属する人工心臓等の長期埋込型の医療機器で、メーカがこれまでに中国で製品の登録証を取得したことがない場合は、必ず臨床試験を実施しなければならない。

d. SFDA による審査

準備した必要書類を SFDA に提出することで薬事承認申請を行う。申請後、登録されるまでには、申請受理、技術審査、行政承認、登録書作成のプロセスを経る必要がある。

具体的には、型式試験報告書等の申請書類を SFDA に提出し、審査官が受理後、技術審査が行われる。技術審査を通過した機器について行政承認が行われ、それに基づき、登録書が発行される。提出書類に対して疑問点や不備があれば、都度、照会がかかり、追加資料の提出が求められる。SFDA によれば「SFDA が実施する審査から承認までの期間は約 5.5 ヶ月かかる」とされているが、実状としては半年～8 ヶ月程度、長ければ 2 年以上かかる事例もある。

図表・54　新規医療機器登録申請から承認までのプロセス



出所）「医療器械監督管理条例」ならびに SFDA ホームページを基に野村総合研究所作成
（http://former.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W23/A64005447.html）

e. 再登録

承認を得た後も、それを維持するためには 4 年に 1 度再登録を行うことが求められる。なお、再登録でも新規登録と同じプロセスを踏む必要がある。再登録の申請は有効期限の 6 ヶ月前から行うことが可能だが、書類準備の段階から合わせると再登録には 1 年半～2 年半の期間が必要となる。

③国別にみた薬事承認にかかる期間の違い

本調査では、在中国の日系医療機器メーカおよび米国系メーカに対してヒアリング調査を実施し、薬事承認のプロセスごとにかかった期間を把握したが、制度上、日米間で差は生じていないことがわかった。実際、日米双方のメーカからは「薬事承認に必要とされる期間の差は、企業側の制度の理解度や経験から生じるものであり、国の違いによって期間が異なることはない」という指摘があった。

また、必要とされる期間については、SFDA への申請後、照会時に審査官から要求される追加資料の多寡が影響していることがわかったが、そもそも制度が発展段階にあって基準の解釈が審査官の裁量に委ねられているため、どの審査官にあたるかによって承認までの時間が大きく異なると想定される。

図表・55　中国での薬事承認プロセスとそれに必要とされる期間

プロセス	日本企業の声		米国企業の声	
a.適用規格の作成	• それぞれの企業レベルに応じて様々である（日米双方） • 中国政府の要求している書類や基準について、どれだけ理解しているかによって時間が大きくかわる（日米双方）			
b.性能検査（型式試験）	4～5ヶ月程度	• 試験実施後、センターによるレポート作成の時間に3ヶ月程度要する場合がある	3～6ヶ月程度	• 製品によって期間が大きく異なる • 原産国において第三者機関が発行したレポートがあれば、一部の項目において省略可能
c.臨床試験	製品に応じて様々	• 製品によって大きく異なる。 • なかには、1年以上もかかる製品も存在する	製品に応じて様々	• 製品によって大きく異なる • 製品によっては、数年以上かかるものもある
d.SFDAによる審査	半年～9ヶ月程度	• 追加資料の要求が多く、それに非常に時間がかかる • 理由もなしに連絡が2週間程度こない場合がある	7～8ヶ月程度	• 原則上105労働日とされているが、実態は少なくとも、それよりは3ヶ月超過する • 追加資料要求に対応する時間が大きくかかる
e.再登録	半年（型式試験を含めると2年）	• 再登録は6ヶ月前からしか申請を行うことはできない。言い換えれば、6ヶ月間にSFDAに対する書類の申請～受理のプロセスを経なければならない	半年（型式試験を含めると1年半～2年）	• 臨床試験は不要であるが、再登録のためにも新規登録と同じプロセスを踏まなければならない。

どの試験官や審査官にあたるかによって大きく異なる。基準の解釈自体が審査官の裁量に委ねられている。

出所）ヒアリング結果を基に野村総合研究所作成

（２）薬事承認制度に関する問題点

①日系医療機器メーカおよび米国系メーカにおける問題認識

中国において事業活動を行なっている日系医療機器メーカおよび米国系メーカに対して、現状の薬事承認制度の運用状況に関する問題認識についてのヒアリング調査を実施した。

制度設計や運用状況に関する様々な問題が指摘されたが、日米間での認識に差異はなかった。次表に各プロセスの問題点を整理する。

図表・56　日米の医療機器メーカが認識している問題点

プロセス	問題点	日米各企業からの指摘
事前準備	・（輸出の場合）日本での薬事承認を取得することが前提であり、市場に出るまでに時間がかかる。 ・中国側の情報が詳細に分からないため、承認の実務はコンサルタントに頼まざるを得ない。	・輸出する際は日本の薬事承認を取得しておくことが前提となるため、日本の薬事承認をパスした商品しか販売することができない。 ・事前準備から現地のコンサルタントや代理店に頼らざるを得ない。
a.適用規格の作成	・必要な書類が増加する傾向にある。正式な通知なしに必要文書が追加される場合もある。 ・製品毎の規格標準がわかりにくい。結局、申請毎にオーダーメード対応しなければならなくなる。	・YZB の書類作成には時間がかかる。特に最近では、申請に必要な書類が増やされ、準備に時間がかかっている。 ・必要とされる書類が正式な通知なしに追加されることがあり、その対応に困っている。2010 年 12 月からソフトウェア説明文書が追加されたが、それは上海のセミナーで説明したことが追加の理由であった。その後、4 月末に正式な通知が公表された。 ・製品ごとの規格標準がわかりにくいため、YZB もそれぞれオーダーメードで作成しなければならず、手間となっている
b.性能検査 （型式試験）	・検査センター数が少ない、かつ、検査員数が少ないため、検査に時間がかかっている。 ・検査において重視される項目が試験官の裁量に依存しているなど、組織だった対応ができていない。 ・試験結果に関する報告書を期限までに受領することができない。 ・原産国で薬事承認を取得している製品についても、一から型式試験を実施するのは無駄。（その他の国では求められない）	・検査センターの数が少ない上に、製品ごとに対応可能な検査センターが異なる。メーカの開発タイミングが重なると、センターは逼迫してしまう。 ・検査センターが少ないことに加えて検査官も少なく、待ち時間が長い。 ・同じ製品であっても、試験官や試験センター毎に重要視される項目が異なる。そのため、どの試験官にあたるかによって難易度が異なってくるのが実情である。 ・型式試験をパスしたとしても技術審査官にはねられれば、もう一度はじメーカらやり直しになってしまう。 ・中国の法律はまだ整ってないため、審査書類準備の指導原則の中にも、曖昧なところが存在している。 ・検査委託契約上で規定された期間内に試験レポートを入手できたことがない。 ・原産国での薬事承認品であることを条件にしている上に、型式試験まで要求することが厳しい。
c.臨床試験	・（現地生産の場合）原産国で薬事承認を取得しているのに、中国で製造するだけで、改めて臨床試験を実施するのは無駄。	・輸入品が他国で承認を受けている場合でも、現地生産を行うためには臨床試験が求められる。製造拠点の違いだけで、安全性に変わりはないのに臨床試験を求められるのはおかしい。 ・製品によっては、5 年程度かかるものもあれば、8 年かかってもまだ

プロセス	問題点	日米各企業からの指摘
		試験をパスできないものもある。
d.SFDA による審査	・審査の判断が審査官の裁量に委ねられており、組織的な対応ができていない。 ・審査基準が年々厳しくなる一方で、審査官の数やスタッフの数が不足している。 ・追加資料が必ずと言って良いほど求められる。また、資料を提出したとしてもそれに対するレスポンスにも時間がかかる。	・よい審査官にあたることができれば承認までにそれほど労を要しないが、悪い審査官だとかなりの労を要する。良くも悪くもどの担当者にあたるかがすべて。また、SFDA 指定の検査機関の検査後の報告に対して、SFDA 側から異議が出るケースもある。 ・GB 規格に適合したとしても、審査官の解釈次第では、はねられてしまう可能性もある。 ・問題点としては、理由もなしに連絡が 2 週間程度こない場合があること。また、連絡がきたとしても、通知の日付が 2 週間前になっていることもある。 ・申請に時間がかかる要因としては、基準が厳しくなる一方で、審査官やスタッフの人数が少なすぎる。 ・100%に近い確率で追加資料が要求される。 ・書類内容の確認作業を開始するまでで 3 ヶ月、指摘事項への補充資料確認も提出後 3 ヶ月後に開始と長い時間を要する。
e.再登録	・再登録にも、型式試験など新規登録と同じプロセスが必要となる。 ・再登録申請を行なっている途中の製品の継続販売が認められなくなった結果、4 年後に再登録の承認を得ていない場合、製品の販売ができなくなる。 ・一方で、再登録の申請は 6 ヶ月前からしか行うことはできない。	・再登録に関しても、新規の登録と全く同じプロセスを経る必要がある。そのため、型式試験も改めて実施する必要がある。 ・再登録申請中に登録証書の期限が切れた場合の継続販売が認められなくなったため、時間をかけて登録完了して間もないうちに、また再登録の準備を開始しなければならなくなる。 ・再登録では通常、新規の登録の場合と審査官が違う。ここで、人の解釈に依存するリスクが内包している。 ・再登録は 6 ヶ月前からしか申請を行うことはできない。言い換えれば、6 ヶ月間に SFDA に対する書類の申請～受理のプロセスを経なければならない。

出所）ヒアリング結果を基に野村総合研究所作成

医療機器メーカに対するヒアリング結果からプロセス毎に指摘された問題点については、制度設計に関連するものと運用面に関連するものに整理できる。

A. 制度設計に関する問題点

a. 再登録制度の厳格な運用

4 年毎に再登録申請が求められるが、その手続きは型式試験も含めて新規登録と同じプロセスが求められる。更新は 4 年に一度しか行われないにも関わらず、準備も含めると更新には約 1 年半～2 年の期間を要するような大きな負担がかかっている。

また、2011 年以前は申請が出ていれば承認まで至っていなくても販売することは可能であったが、2011 年の法改正では、製品の登録期限前に承認が下りなければ当該製品の販売をすることができなくなった。

b. 勘案されない他国での薬事承認

他国においてすでに薬事承認を取得している医療機器であっても、臨床試験が免除される以外は、基本的に新規登録しようとする医療機器と同じ審査プロセスを経ないと承認は得られない。特に中国国内の試験場に医療機器を持ち込んで実施する型式試験の負担は大きい上、中国市場への製品投入までに長い時間を要する状況である。

c. 規格標準が不明確

製品ごとの規格標準が大括りで、細かい分類に合わせた標準が設けられていないため、YZB Standard もそれぞれの製品に合わせてオーダーメードで作成しなければならず、事前準備にも時間がかかる状況にある。

d. 承認制度の実情把握

当該分野に新規参入しようとする事業者にとっては、中国の薬事承認制度がどのように運用されているのかが、外形的な情報だけではわかりにくい。他国と比べても、事前にどのような準備をする必要があり、かつ、どのくらいの期間を想定しておけばいいのかについては把握しづらく、事業展開する上での障壁となっている。

B. 運用に関する問題点

a. 検査センターの検査官や SFDA 審査官の不足

審査基準が徐々に厳しくなっている一方、それに対応する検査官や審査官の人数は不足している。審査件数に比べて審査官の数が不足しているため、業務自体がまわっていないと指摘されている。その結果、公表されている審査期間よりも承認が下りるまでに長い期間を要しているのが実態である。

b. 審査基準の解釈における審査官個人への依存

審査において重視される項目や解釈は審査官によって異なる。そのため、どの審査官にあたるかによって審査に合格する難易度や承認を得るまでにかかる時間が異なる。

また、審査官の能力にはばらつきが大きい上、審査官によっては必要でない資料を追加的に要求してくることがある。

d. 型式試験の検査センターの不足

検査センターの数が中国全土で 20 数カ所しかなく、多くの製品が検査待ちになっている検査センターもある。特に、同じリスク分類、同じ用途の機器の検査タイミングが合致した場合、検査センターの業務負荷が高まるため、普段以上に時間がかかる。

（３）薬事承認の取得に向けた取組みの工夫

日系医療機器メーカ、米国系メーカが中国において薬事承認を効率的に取得するために行なっている取組みを整理した。

日系医療機器メーカでは、初期に参入した企業でも SFDA 対策チームや SFDA 担当者を設置するにとどまっているが、米国系メーカでは、政府対応を行う専門組織の設置や、中国市場に即した研究開発などの中国に根を張る活動を積極的に行なっている。その結果として、薬事承認にかかる期間を短縮化させることができている。

①取組みの工夫例

A. セミナーへの参加

中国で開催されている SFDA 主催の各種セミナーや、日本で開催されている中国の薬事承認関連のセミナーへ参加している。制度変更など最新の情報収集を行ったり、手続き面に関する留意事項等を把握するよう努めている。

B. SFDA 対策部署もしくは担当者の設置

中国の現地法人に SFDA への薬事承認申請の専任部署を設置する、あるいは、社内に SFDA 担当者を配置するなどして、追加資料の要求等があれば迅速な対応ができるように準備している。

C. 業界団体による SFDA への提言

日本画像医療システム工業会（JIRA）等の業界団体が民間企業の声を吸い上げ、SFDA に対して意見出しを行なっている。また、2013 年 4 月からは、現地の製薬団体と医療機器団体を集約した「メディカルグループ」を北京日本商会工業部会第 3 分科会の下部組織として発足する予定がある。

D. 政府対応を行う専門組織の設置

ある医療機器メーカでは、現地法人の CEO 直属組織として政府対応部門を設けている。CEO の直下に組織することで、政府関連プロジェクトの意思決定を迅速に行うことができる。同部署には元政府関係者を在籍させ、政府との協働による法規の制定や、国家プロジェクトへの入札などの業務を行なっている。

一般的に、申請等の薬事承認に関する業務は代理店やコンサルタントへの委託を通じて行われているが、 欧米の医療機器メーカには薬事承認業務を担当する部署を設置し、企業単独で申

請業務を行っているケースもある。

E. 中国市場に即した研究開発

ある医療機器メーカでは、中国を主要市場と捉えている製品については R&D の段階から薬事承認制度をはじめとする関連法規を強く意識した開発を行なっている。その結果、同社では当局から求められる資料を迅速に提出でき、薬事承認の審査プロセスを効率的に通過させることができている。他にも、中国の制度研究や市場分析を行う機能も内製化している。

②米国の関係機関による支援活動

日本に比べて米国の関係機関による支援活動はより積極的である。ここでは、FDA や ACC による支援活動の状況を整理し、中国での事業展開を支援する際の示唆を抽出する。

A. FDA の概要と諸外国における取組み

FDA は、食品や医薬品、化粧品、医療機器などについての許認可や取締りを実施する米国の政府系機関である。近年は米国内における活動のみならず、諸外国に拠点を設置して、関係機関との連携強化や薬事承認制度の普及活動等を積極的に行なっている。

2011 年時点で、海外に 13 ヶ所のオフィスを展開しているが、もっとも早く開設したオフィスは中国の北京オフィスである。海外拠点の主な役割は以下の通りである。

- 海外のカウンターパートとの関係構築
- 規制、公衆衛生、文化、経済、安全、地形の知識基盤の構築
- 米国に輸入される食品や医薬品・医療機器の品質や獲得に影響を与えうる現地の経済発展状況や自然事象のモニタリング
- 米国と当該国の優先的互恵関係の構築

図表・57　FDA の海外拠点一覧（2011 年時点）

出所）FDA,"Global Engagement"
http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/ucm298576.htm）

図表・58　FDA 海外拠点の概要

国名・地域名	拠点名	開設年月	FDA スタッフ数	現地スタッフ数
中国	北京	2008 年 11 月	4	2
	上海	2009 年 5 月	2	2
	広州	2009 年 7 月	2	1
インド	ニューデリー	2008 年 11 月	7	2
	ムンバイ	2009 年 6 月	5	2
ラテン米国	サンノゼ	2009 年 4 月	4	2
	サンチアゴ	2009 年 8 月	1	2
	メキシコシティ	2010 年 2 月	2	2
欧州	ブリュッセル	2009 年 5 月	0	0
	ロンドン	2009 年 6 月	1	0
	パルマ	2010 年 11 月	1	0
アジアパシフィック	本部内			
中東／北米	アンマン	2011 年 12 月	1	0
サハラ以南	プレトリア	2011 年 6 月	1	1

出所）FDA 公開情報を基に野村総合研究所作成

図表・59　FDA 海外拠点の取組概要

国名・地域名	拠点での取組内容	備考
中国	・上海と広州に検査員を配置し、定期検査と緊急時対応を実施。 ・GCP に関する「train-the-trainer」トレーニングを SFDA に提供。	・北京大学とともに、国際医薬品製造工学管理の大学院プログラムを 2007 年に設立。 ・産業支援、公的フォーラムへの参加。
インド	・ムンバイに 5 名の検査員を配置し、定期検査と緊急時対応を実施。 ・インド工業協会主催のフォーラムに参加し、製造者に FDA 規則を周知。	・インド政府、産業界のステークホルダとの連携を図る。
ラテン米国	・FDA の規制やガイドラインの情報を提供。	・各地に行き、政府代表者（規制、健康、農業、商業、貿易関連）、産業界や貿易協会、開発組織、多国間組織、アカデミア等とコンタクト。
欧州	・EMA(European Medicines Agency)と共に、米国と欧州市場での新薬申請希望者に対し、科学的アドバイスを実施。	・NRAs(national regulatory authorities)と二国間の協力関係を維持し、欧州委員会やフランス、ドイツ、アイルランド、イタリア、オランダと機密保持の誓約を締結。
アジア パシフィック	・GCP 検査トレーニングを提供。	・APEC と協業。
中東／北米	・主要な書類をアラビア語で作成。	・FDA の医療機器審査を説明するために、サウジアラビアに専門家を派遣。
	・2012 年に臨床試験の検査官に高度 GCP のトレーニングを実施予定。	・in vitro 診断研究所の設立準備を支援。
サハラ以南	・2010 年と 2011 年に GCP 検査トレーニングを実施（11 か国が参加）。 ・2011 年に高度 GCP トレーニングを実施（13 か国が参加）。	・サブサハラアフリカの上級地域アドバイザと米国政府関係者、地域政府間組織が会合を行い、関係を構築。

出所）FDA アニュアルレポートを基に野村総合研究所作成

B. 中国における FDA の取組み

FDA は北京、上海、広州に拠点を設置し、米国の保健衛生関連の窓口として中国政府や企業等に対する米国の制度の普及、中国 SFDA 各部門との交流、各地方の FDA や民間企業との交流を行っている。

a. 検査員の研修プロジェクトや各種トレーニングの実施

「臨床試験管理規範に関する研修プロジェクト」(Training on Good Clinical Practices ; GCP) プロジェクトは SFDA の検査員を対象とする研修であり、各地域の臨床試験検査官の臨床試験における監督能力の向上を目的としている。同プロジェクトは 3 つのパートから構成されている。

・第 1 パート

FDA の専門家が、SFDA の検査員に対して FDA の臨床試験における規定や検査事例などを紹介する。

・第 2 パート

SFDA の検査員が、FDA 専門家による指導の下で模擬検査の練習を実施する。

・第 3 パート

検査員候補者に対する評価を行う。研修修了時には、検査員候補者が他の検査員候補者に対して同様のトレーニングを実施することができるかについても評価される。

この他、中国の食品、医薬品関連企業の従業員向けにも制度や品質管理システムをテーマとしたトレーニングを実施している。たとえば、2010 年 9 月には舟山と杭州でワークショップを開催した。ワークショップは 3 日間で、FDA の検査設備の使用方法などについての講習や食品工場でのデモンストレーションを実施した。2011 年 9 月には「食品の安全性に関するトレーニング」を実施している。トレーニングの対象は食品関連企業であり、中国の水産物を輸出する際の制度、安全検査などの内容についての研修が行われた。

b. セミナーやフォーラムの開催

セミナーやフォーラムの開催を通じて、米国の制度や製品安全性のプロモーションを行なっている。たとえば、2011 年 8 月には、FDA 局長が北京大学で「米中協力による薬物の安全性確保」をテーマとする講演を行った。また、2012 年 5 月にはグローバルサミット「GSRS‐2012」を杭州で開催している。GSRS‐2012 は、FDA と中国工程院医薬衛生学部、浙江大学との共同開催であった。

c. 大学への教育プログラムの提供

FDA と北京大学が連携し、国際医薬品製造工学マネジメント専攻の修士課程プログラムを 2007 年に設立。大学院のカリキュラムは北京大学と FDA が協力して作成しているほか、講師陣の多くは FDA や欧米の製薬企業のマネージャが務めている。

プログラムの一環として、学生代表団による米国訪問も行われている。具体的には FDA、USP（U.S. Pharmacopeial Convention）、Johns Hopkins University、METTLER TOLEDO、Merck、

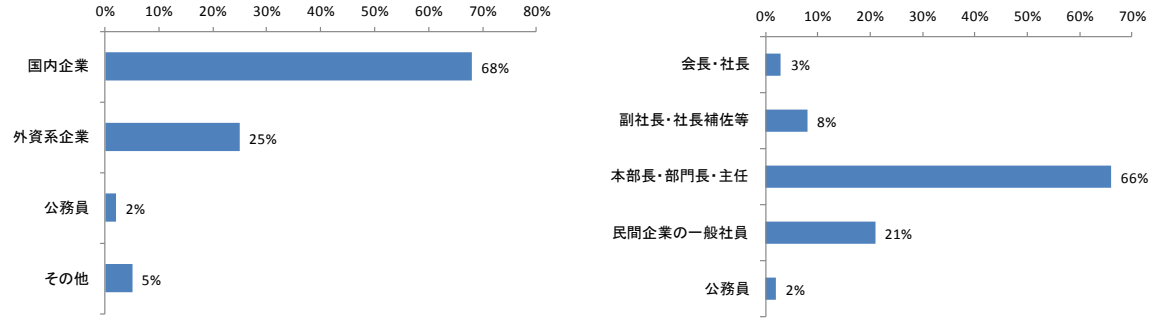
Pfizer、Actavis、Genentech、Wilson Sonsini Goodrich & Rosati、O'Melveny & Myers LLP 等を訪問した。

本プログラムの修士課程への入学生は公務員、製薬企業における生産や R&D 部門などの管理職層が中心である。2007 年から 2012 年にかけての合計学生数は 226 人で、平均年齢は 33.5 歳、平均職歴は 10.6 年であった。卒業生の進路としては、元の職場にもどるケースが一般的だが、大手製薬企業の管理職、SFDA 職員、証券会社のリサーチ担当などに再就職するケースもある。

なお、本プログム以外にも、FDA と北京大学が連携し、医薬品開発や製造に使う品質管理システムにフォーカスした研究も実施されている。

図表・ 60　入学生の属性：地域別（N＝226 人）

図表・61入学者の属性（右：会社別、左：役職別）



出所）「国際医薬品製造工学マネジメント専攻修士課程プログラム 2012 募集要項」、(http://www.cpier.pku.edu.cn/index.php)

d. SFDA 首脳部との会談の開催や MOU の締結

FDA では、食品、医薬品、医療機器などの品質安全面に関して SFDA 首脳部との交流機会を設けている。2007 年 8 月には、米国保健社会福祉省（Health and Human Services；HHS）部長が SFDA を訪問。同年 11 月、「医薬品・医療機器の安全に関する協定書」を締結している。なお、本協定がカバーしている医療機器の範囲は、血糖テストストリップ、コンドーム、眼内レンズ、心臓ペースメーカである。

2011 年 11 月には、「米中の食品と飼料の安全性に関する交流会議」を開催。食品と飼料分野に関する監督基準を統一することや、中国からの水産物と飼料の輸出に関する監督方法について意見交換を行った。

C. ACC の概要と中国における取組み

a. ACC の概要

ACC は米国企業を代表して中国におけるビジネス活動を後方支援する組織である。ACC は北京に本部を設置し、中国全体の業務を統括している。また、武漢、大連、天津にも拠点を設置している。米中両国の政府や企業とは深い関係にあり、投資アドバイザリー、民間企業との共同プロジェクトの実施、フォーラムの開催等、米国企業が中国において活動する後方支援を行なっている。

現在実施している具体的なプロジェクトテーマは新興市場開拓、航空、環境エネルギー、ヘルスケア、テクノロジー、米国や中国の経済問題など多岐にわたる。

b. ACC による取組み

ACC が中心となって実施してきた主な米中経済協力プログラムは、ACP（US-China Aviation Cooperation Program、2004 年）、ECP（US China Energy Cooperation Program、2009 年）、HCP（US-China Healthcare Cooperation Program、2011 年）の 3 つである。

HCP は 2011 年 11 月に、胡錦涛主席が米国大統領と合意した「US-China Public Private Partnership on Healthcare；PPPH」に基づく経済協力プログラムで、中米両国の医療関係機関の協力構想である。HCP は、米中両国の政府機関と民間企業が交流するプラットフォームとして位置づけられている。活動目的は以下の 4 点である。

・医療従事者の質を高めるために、教育と訓練を実施すること。
・フォーラムの開催や医療関係者との交流を促進し、医療施策の共同研究を行うこと。
・技術交流会や関連する会議を開催すること。
・医療関連プロジェクトを通じて積極的に中国側と交流を図ること。

具体的なプロジェクトとして、「地方部の医師に対しての慢性疾患に関する研修」や「ヘルスケア IT を駆使した漢方療法のフィージビリティースタディー」を実施している。また、米国貿易開発局（U.S. Trade and Development Agency；TDA）が行なっている「米国および中国の医師や関連機関の相互交流」の支援、ヘルスケア分野のイノベーションを目的とした「ヘルスケアフォーラムやサミット」を開催している。

テーマ別のワークショップも開催している。ワークショップの具体的なテーマは以下のとおりである。

図表・62　HCP のワークショップのテーマ

テーマ	概要
ヘルスケア IT	中国における IT ネットワークの発展やヘルスケア IT 分野に関する協業等を討議する。
山間村地域の医療対策	郊外のヘルスケアネットワークの発展や医療標準の底上げ等について討議する。
病院経営や医療政策	中国における医療政策や規制に関する討議する。また、米中双方における医療制度改革の情報共有等を行う。
救命医療	中国における ER システムの発展を討議する。また、中国における ER プラットフォーム設立を支援する。
漢方の近代化	漢方分野の近代化支援やフィージビリティースタディーや技術支援を実施。
医療費制度	医療費の価格決定の研究や同分野の政策に関する共同研究を行う。
感染症予防	感染症予防の研究を行う。
医療の質向上	医療に関する質向上、安全性向上に向けた国際協調を促進する。

出所）Healthcare Cooperation Program ホームページ（http://www.uschinahcp.org/working-group）を基に野村総合研究所作成

HCP への主な参画メンバーを次表に示す。医療関連や ICT 関連のメーカに加え、大学、政府機関や業界団体が参画している。

図表・63　HCP の参画メンバー

会員種別	企業名
中核会員	3M、Abbott、Alcatel-Lucent、Chindex、Cisco、Covidien、Dorenfest Group、Eli Lilly、Express Scripts、GE Healthcare、IBM、Intel、Johnson & Johnson、Medtronic、Merck、Microsoft、Motorola、Pfizer、ThermoFisher、WellPoint、WelchAllyn
一般会員	APCO、BD、Bristol-Myers Squibb、HDR、Architecture、IMS、MedImpact、Philips、Healthcare、Stryker、Varian
非営利組織	AdvaMed、AmCham-China、AmCham、Shanghai、PhRMA、UPMC、ACC(American College of Cardiology)、Johns Hopkins University、Joint Commission International、 University of California、San Diego Health Sciences Center

出所）Healthcare Cooperation Program ホームページ（http://www.uschinahcp.org/working-group）を基に野村総合研究所作成

３)ロシア・インドネシアの薬事承認制度の運用状況

（１)ロシア

①事承認制度の概要

ロシアの薬事承認制度の手続きには①国家登録と②適合申告がある。

①国家登録を行うには、保健省傘下の連邦保険・社会発展監督局に対し、国家登録証明書を提出する必要がある。無期限有効であるため、ひとたび国家登録を行えば更新は必要ない。その後、②適合申告として、連邦技術規則・計量庁に対する適合申告書の提出が必要となる。こちらは3年間の期限付きのため、更新が必要となる。なお、適合申告の証明書を発行するのは、技術庁が認定する承認機関だけである。国家登録、適合申告はいずれもがロシア独特の制度であり、日本をはじめとしたGHTF関連諸国の制度とは異なっている。

両申請の準備書類は7割が同じであり、3割は申請する機器の種類によって異なるため、両方で求められるデータを１つの検査・試験で取れることが多い。

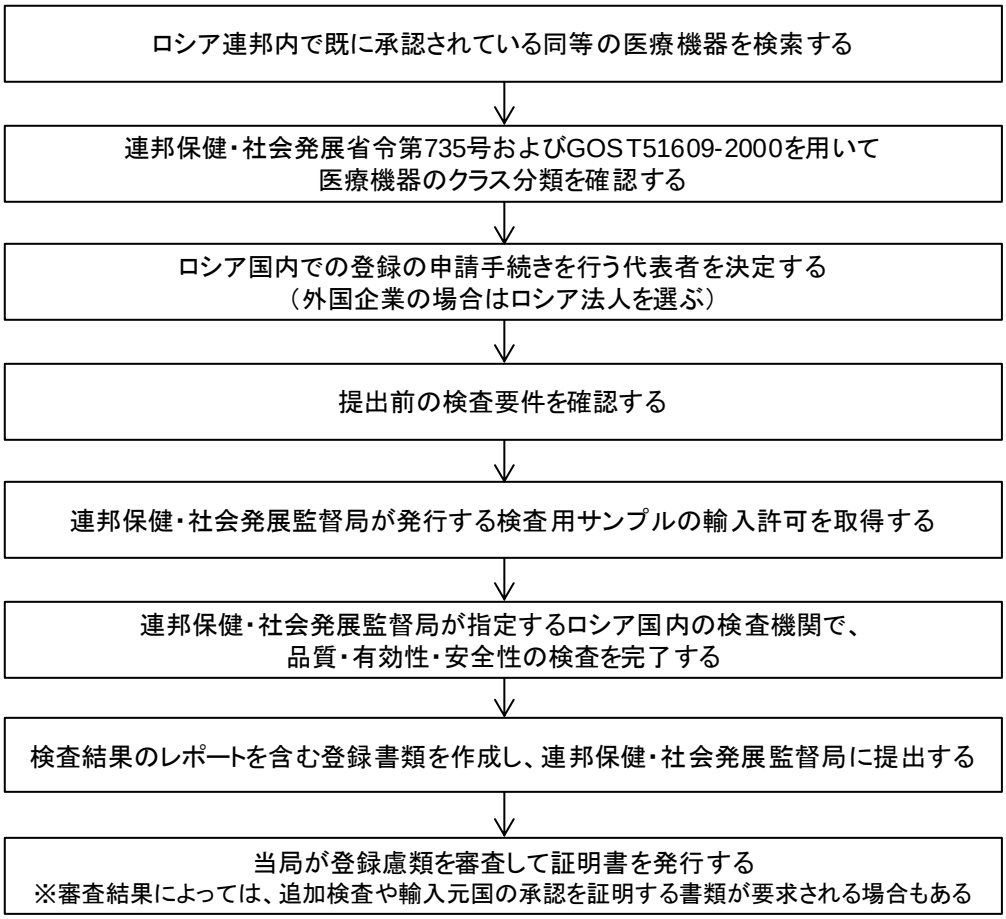
図表・13　ロシアにおける医療機器承認申請プロセス

	概要	管轄	有効期間
国家登録証明書（Registration Certificate）	・管轄当局に登録されていない医療機器の使用は禁止されている。 ・国家登録証明書は製品の品質・有効性・安全性を証明する一連の検査と評価をもとに発行される。 ・国家登録証明書を取得するために必要な検査には①性能検査と②臨床検査の2種類ある。	・連邦保健・社会発展監督局 ・※証明書の発行も同局	・無期限
適合申告書（Declaration of Conformity）	・適合申告書はその製品が連邦の規制・規則が定める安全性の要件を満たしていることを証明するものである。 ・適合申告は認証機関が複数あるため会社によってフォームが異なる。 ・適合申告の場合、適合していることを示すためマークが付与される。	・連邦技術規則・計量庁 ・※適合申告の証明書を発行するのは、計量庁ではなく技術庁が認定する認証機関のみ	・3年間

出所）JETRO「ロシアの医療機器市場と規制」（2012 年 3 月）を基に野村総合研究所作成

国家登録証明の取得には性能検査と臨床検査を受ける必要がある。必要資金や期間は医療機器のリスクの程度によって異なる。クラス分類（リスクが低いものから、クラスⅠ⇒Ⅱa⇒Ⅱb⇒Ⅲ）によって検査プロセスが異なり、リスクが高いほど時間も費用もかかる。

図表・14　国家登録証明書の取得プロセス



出所）JETRO「ロシアの医療機器市場と規制」（2012 年 3 月）を基に野村総合研究所作成

図表・15　国家登録証明書を取得する際の必要事項

必要検査	① 性能検査：機器を解体したり、その性能を検査するもの ② 臨床検査：実際に患者に対して行うもの ※上記検査は当局が指定する検査機関で行わなければならない。原則的にすべての機器について①②両方の検査が必要とされるが、特別な理由により検査が免除される場合もある。 ※適合申告のためには現地の登録認証機関による認証が行われる。
必要書類	• 申請書、製品の写真と概要が記載された書類、取扱説明書、製造者の法人登記簿、既に取得済みのライセンスや認証書（ISOやCEなど）、委任状（代理申請の場合）など。 • 書類は基本的にすべてロシア語で用意する必要がある。
必要資金	• 1万5,000～5万ドル程度 ※適合申告書は300ドル程度で済むことがある
取得期間	• 大体3～18ヵ月程度 ※適合申告書は早くて2週間程度

出所）JETRO「ロシアの医療機器市場と規制」（2012 年 3 月）を基に野村総合研究所作成

②運用状況

ロシアで事業を展開している日系医療機器メーカへのヒアリングの結果、これまでは大きな問題が生じていないことがわかった。ただし、企業ごとに現地拠点の体制等の状況は異なるため、リソース面で課題を抱える企業が存在する可能性はある。

薬事承認に要する期間としては、現状では3ヶ月から6ヶ月程度で、更新に関しても問題となるような事象は生じていない。ただし、2013年には薬事承認制度の改定が予定されているため、メーカにとっては、制度改定に対応するために追加的にコストがかかったり、体制面の強化が必要となることが懸念される。

なお、ロシアに拠点を置く代理店によると、2011年までは医療機器の登録にかかる期間は平均約3カ月で、費用は平均約10,000 ユーロ（約1,250,000円[14]）であった。しかし、2012年からは薬事承認の期間は約半年かかるようになり、費用も15,000～20,000ユーロ（1,875,000～2,500,000 円）、さらには税関の登録に約1,000ユーロ（約125,000円）がかかるようになった。

薬事承認に対応するメーカは、必要書類をロシア語で用意するための人的リソースを確保するのみならず、今後の制度変さらに対応すべく最新動向に留意していくことが求められるようになってきている。

[14] 1ユーロ＝125円として算出している。

（２）インドネシアの薬事承認制度

①薬事承認制度の概要

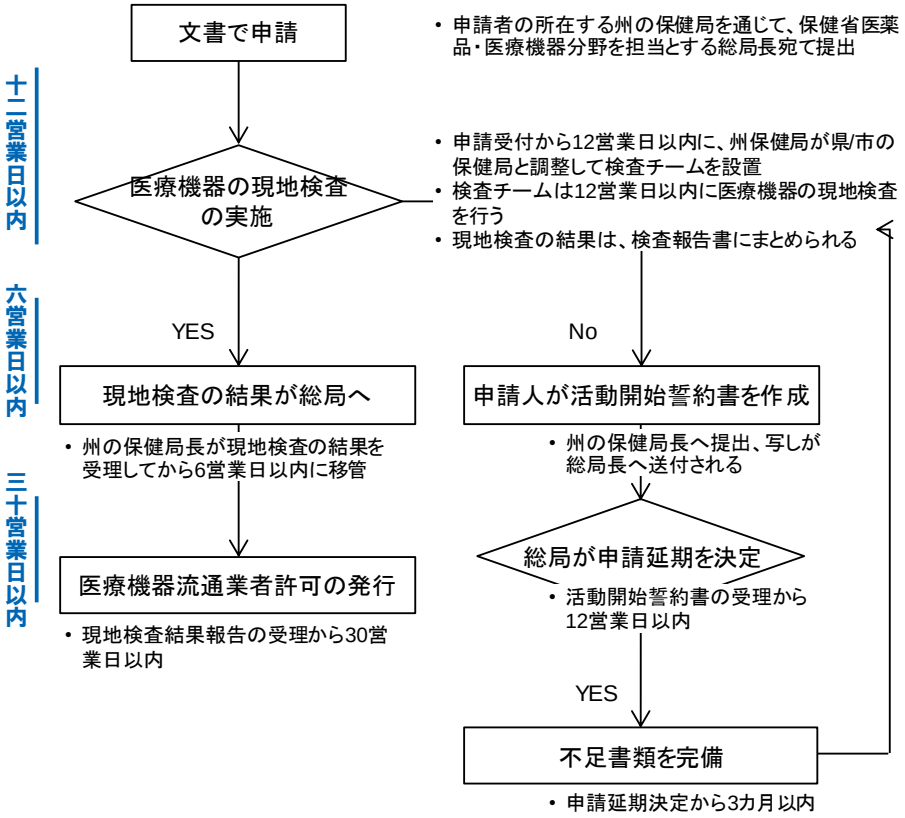
インドネシアで医療機器を販売する際は、販売者自体への許可登録となる販売業者登録と個別製品の品目登録が必要となる。まず、医療機器をインドネシア国内で流通できるのは、原則、医療機器流通業者（PAK）許可あるいは医療機器流通業ユニット（Cabang PAK）許可を取得した医療機器流通事業者、および医療機器店として許可を得た医療機器小売店に限られる。PAK 許可、Cabang PAK 許可ともに、申請の際は申請者の所在する州の保健局を通じて総局長宛てに必要書類を提出する。これらの申請条件と必要書類を次表に示す。

図表・16　販売者登録許可の申請条件と方法

名称	医療機器流通業者（PAK）許可	医療機器流通業ユニット（Cabang PAK）許可
申請条件	・事業許可を取得した法人である。 ・フルタイムの技術責任者がいる。 ・事務所や倉庫に適した施設、設備を有する。自己所有・賃貸ともに可能だが、賃貸の場合は最低 2 年間の賃貸契約を締結している。 ・アフターサービスに対応するため、修理施設を有する、あるいは他の会社と提携している。 ・医療機器の優良流通手順（CDAKB）を順守している。	・PAK 許可を有している。 ・フルタイムの技術責任者がいる（最低でも薬剤師アシスタントの教養レベル）。 ・事務所や倉庫に適した施設、設備を有する。自己所有・賃貸ともに可能だが、賃貸の場合は最低 2 年間の賃貸契約を締結している。 ・アフターサービスに対応するため、修理施設を有する、あるいは他の会社と提携している。 ・医療機器の優良流通手順（CDAKB）を順守している。
申請方法	・申請者の所在する州の保健局を通じて総局長宛てに提出する。 ・申請時は申請条件を満たしていることを示す書類の添付が必要である。	・申請者の所在する州の保健局を通じて総局長宛てに提出する。 ・申請時は申請条件を満たしていることを示す書類の添付が必要である。
監査タイミング	・CDAKB 規定を遵守しているか、会社が事業活動を継続しているかを確認するため、総局は 5 年に 1 回監査を行う。	・CDAKB 規定を遵守しているか、会社が事業活動を継続しているかを確認するために、州の保健局は監査を行うことがある。

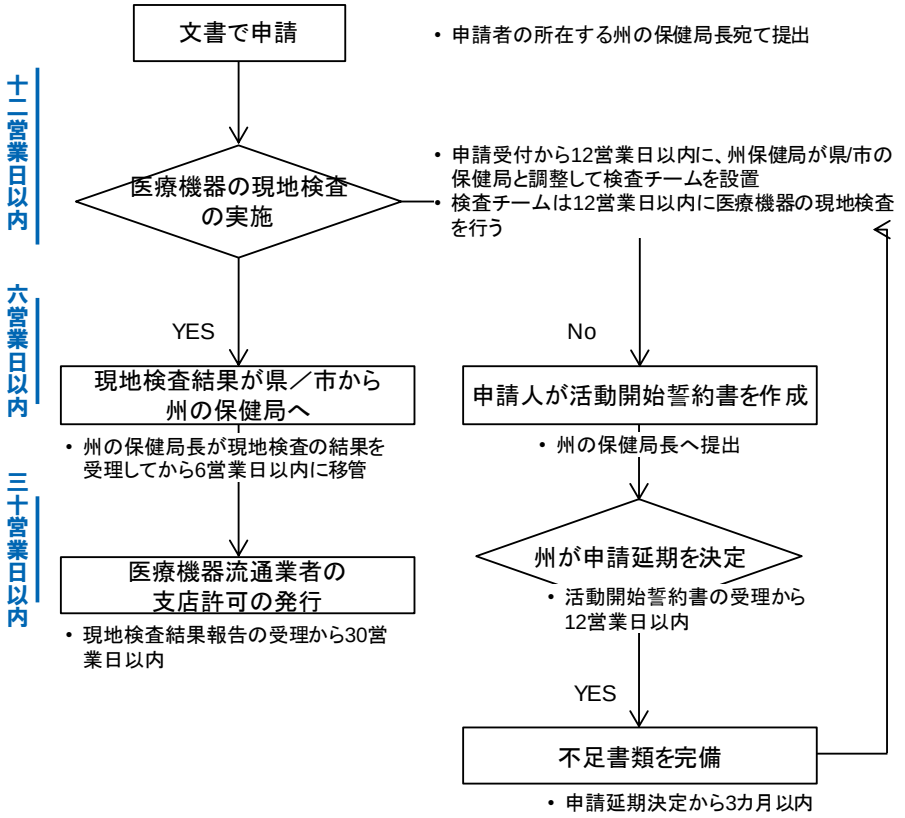
出所）JETRO「インドネシアにおける医療機器の輸入制度」（2011 年 12 月）を基に野村総合研究所作成

図表・17　医療機器流通業者（PAK）許可の審査手順



出所）JETRO「インドネシアにおける医療機器の輸入制度」（2011 年 12 月）を基に野村総合研究所作成

図表・17　医療機器流通ユニット（Cabang PAK）の審査手順



出所）JETRO「インドネシアにおける医療機器の輸入制度」（2011 年 12 月）を基に野村総合研究所作成

医療機器は、保健大臣の流通許可を得たのちにインドネシア国内で販売することができる。保健大臣規則 No.1190/MENKED/PER/Ⅷ/2010 において、医療機器はインドネシア薬局法（Farmakope Indonesia）、インドネシア国家規格（SNI）、医療機器評価指針、あるいは医薬品・医療機器指導総局長が定めるその他の基準に見合った品質、安全性、および効用の条件を満たさなければならないと規定されている。どの基準・規格を採用したかは流通許可の申請時に問われる。流通許可の申請は、登録フォームに記入して医薬品・医療機器指導総局長へ提出する。なお、医療機器のクラス分類でリスクが高いものほど決定から流通許可番号付与までに時間がかかり、クラス 1 で 30 日以内、クラス 2 で 60 日以内、クラス 3 で 90 日以内となっている。申請に必要な書類を次表に示す。なお、流通許可は最大 5 年間有効で、許可の延長をする場合は、有効期限より 3 ヵ月前までに延長申請を提出する必要がある。登録内容に変更があった場合は変更届を提出する。

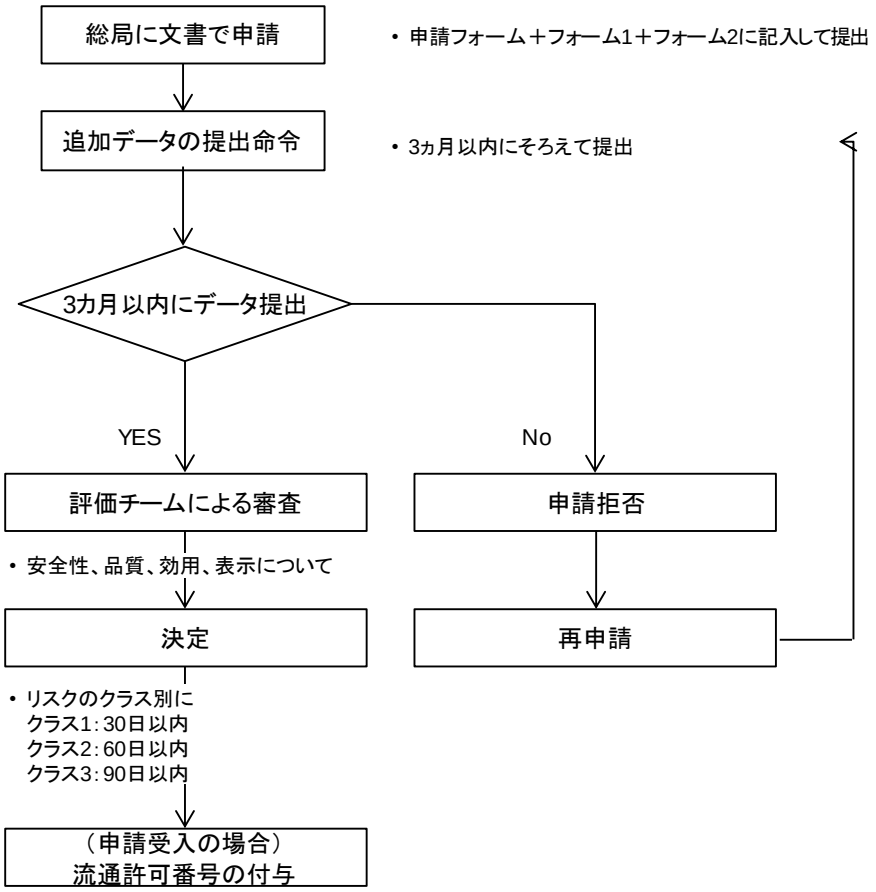
医療機器の品質についてはラボラトリー・テストを通じて検査される。申請ではこれらの結果を確認できる書類の提出が求められる。その他、製造工程、スペックや原材料、容器や梱包についての説明資料等も提示する必要がある。

図表・18　流通許可申請条件と必要書類

流通許可を供与される医療機器の条件	・その安全性と効用がクリニック検査などで証明されている。 ・優良製造方法（CPAKB）に則って製造されたものと評価される。 ・定められた条件に従い、これを遵守したスペックの原材料を使用している。 ・輸入品の場合、優良製造方法（CPAKB）で製造されたものであることが製品証明で証明されている。
申請者の条件	・海外の製造元やその代表事務所などから販売総代理店に指名された医療機器流通業者（PAK） －総代理店指名書には、流通許可を申請しようとする当該製品名が記載されていなければならず、有効期間は最低 2 年間、総代理店に指名した製造元やその代表事務所所在国のインドネシア大使館での承認を得る必要がある。 ・総代理店でない医療機器流通業者 －海外の製造元あるいは海外の責任会社から委任状を有している。 ・その他、輸入品をインドネシア国内で組み立て／据え付けを行うための製品証明書を有している会社。
申請に必要な書類	・医薬品・医療機器指導総局長が発行した医療機器製品証明（コピー可） ・同、PAK 許可（コピー可） ・製造元から医療機器の登録を委任された総代理店としての委任状（コピー可） ・医療機器についての説明資料 ・デザインと製造工程における製品基準、安全条件、効用、品質システムの適正さを表した証明書類（コピー可） ・採用された基準・規格とそれを準拠したことを証明する書類 ・研究段階のレポート ・クリニック検査／テストの結果 ・スペックや原材料などのリスト ・リスク分析結果 ・梱包スペック ・表示の見本 ・製品コードとその意味 ・他、海外からの輸入品の場合、当該医療機器が製造国ですでに流通していることを証明する書類、当局による安全性や品質に関する書類などの提出が必要

出所）JETRO「インドネシアにおける医療機器の輸入制度」（2011 年 12 月）を基に野村総合研究所作成

図表・18　流通許可の申請フロー



出所）JETRO「インドネシアにおける医療機器の輸入制度」（2011 年 12 月）を基に野村総合研究所作成

②運用状況

日系医療機器メーカへのヒアリングからは、インドネシアの薬事承認プロセスに関して、今後 ASEAN がハーモナイゼーションを進める中で、手続きがかえって煩雑になることを懸念する声が上がった。なお、ASEAN のハーモナイゼーションを検討するワーキンググループについては次頁にて詳説する。

製品の説明書、出荷説明書、日本からの販売証明書等の書類を準備し、審査を受ければ約 3 ヶ月～半年程度で承認を受けることが可能である。ただし、最近では ASEAN として進める薬事承認に関するハーモナイゼーションの添付資料（クリニカル審査とリスク分析に関わる審査）が求められるため、承認取得までに時間がかかるようになってきている。

承認が下りるまでの期間が長くなる理由としては、設計に関連する書類を出さなければならない点が指摘されている。また、こうした内部書類の開示は、代理店を通じた他社への情報漏えいをもたらす可能性もあるため、事業上のリスクとして懸念されている。企業側からは、リスクの低い製品や日本や米国ですでに薬事承認を取っている製品については簡素化して欲しいという意向もある。

【参考】ASEAN Medical Device Product WG

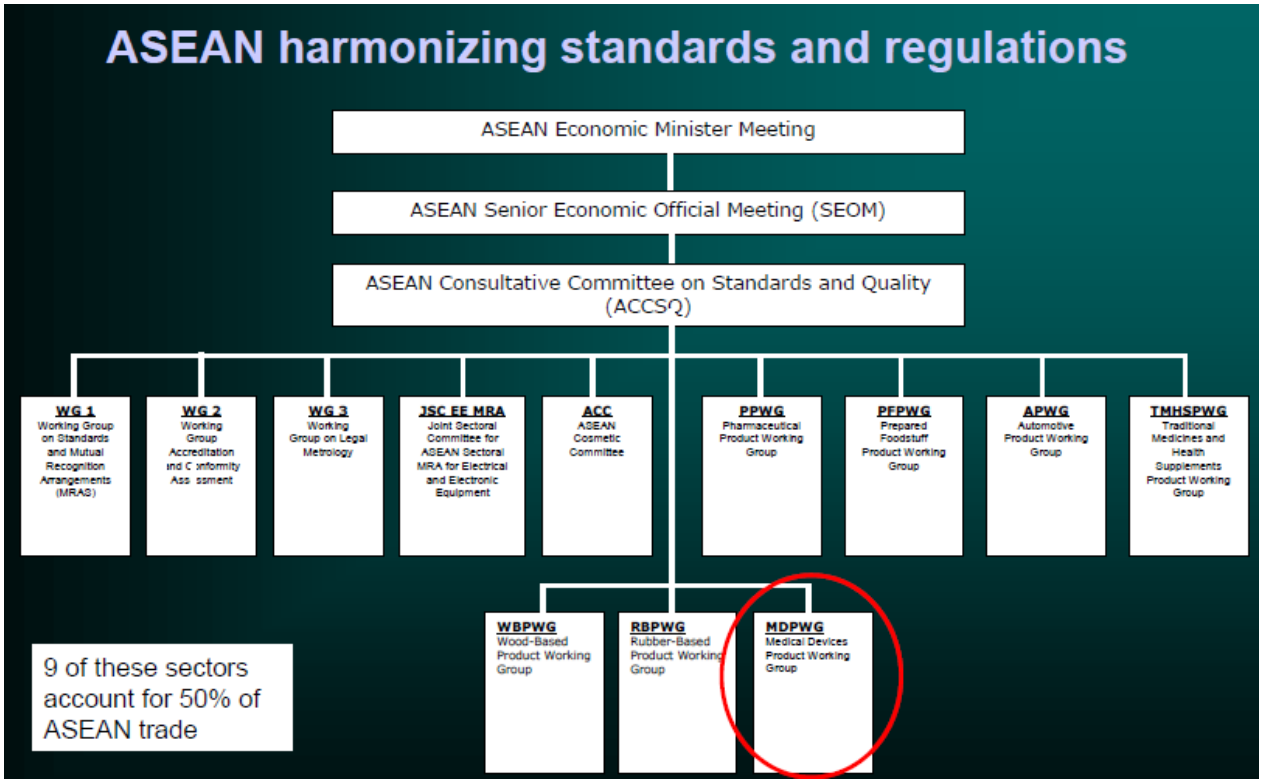
ASEAN 加盟 10 カ国の政府・産業界から構成されるワーキンググループで、現在はマレーシアとシンガポールが議長国を務めている。当ワーキンググループは、ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality の下部に位置する。（次図にて赤丸で囲んだ箇所）

以下の 5 点が活動の目的として掲げられている。

- ASEAN における薬事承認に関した共通申請書類テンプレート（common submission dossier template ; CSDT）の整備
- ベンチマークする諸外国の規制当局が認める医療機器の簡略承認プロセスの採用可能性の検討
- 医療機器を対象とした ASEAN における統一（harmonized）システムの採用の検討
- 欠陥品あるいは安全性に問題のある医療機器に対する市販後警告システムの構築
- ASEAN 加盟国による GHTF と共同した技術ハーモナイゼーションの推進

活動スケジュールとしては、2008 年から 2009 年にかけて ASEAN 共通申請書類テンプレートの整備を施行し、2013 年に ASEAN 医療機器指令文の採択、2014 年 12 月 31 日までに加盟国の法律への組み込みを終え、2015 年 1 月 1 日に ASEAN 全体で発効させること、となっている。

図表・18　ASEAN ハーモナイゼーションワーキンググループを含む検討体制の全体像


ASEAN harmonizing standards and regulations
ASEAN Economic Minister Meeting
ASEAN Senior Economic Official Meeting (SEOM)
ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality (ACCSQ)
WG 1 Working Group on Standards and Mutual Recognition Arrangements (MRAS)
WG 2 Working Group Accreditation and C nformity Ass ssment
WG 3 Working Group on Legal Metrology
JSC EE MRA Joint Sectoral Committee for ASEAN Sectoral MRA for Electrical and Electronic Equipment
ACC ASEAN Cosmetic Committee
PPWG Pharmaceutical Product Working Group
PFPWG Prepared Foodstuff Product Working Group
APWG Automotive Product Working Group
TMHSPWG Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group
WBPWG Wood-Based Product Working Group
RBPWG Rubber-Based Product Working Group
MDPWG Medical Devices Product Working Group
9 of these sectors account for 50% of ASEAN trade

出所）"Overview of the Global Harmonization Task Force for Medical Device Regulation and Related Initiatives",Institute of medicine Washington, D.C.; 2-3 March 2011

４)まとめと今後の方向性

中国では薬事承認制度は存在するが、承認基準の解釈や重視される項目については審査官個人に依存しているなど、運用面には問題がある。また、検査センターの不足、審査官等のスタッフの不足や再登録制度の厳格な運用等の影響により、薬事承認を取得するまでに多大な時間を必要とする。ただし、これらの問題は日系医療機器メーカに固有の事情ではなく、その他の国についても当てはまるため、日本側からの働きかけだけで改善されるとは言いがたい。しかし一方で、こうした環境を改善するための働きかけは継続的に行なっていくことも必要である。具体的には、中国側に対して日本の医療機器や日本の薬事承認制度の理解を促していくといった活動が考えられる。

本調査では、今後中国への進出を考えている企業から、「薬事承認制度の運用状況や承認までに必要とされる実際の時間がわからない」との指摘もあった。中国側へのアプローチに加えて、中国の薬事承認の審査プロセスや運用の実情についても適宜情報を共有することが必要となるであろう。

米国の動きに目を向けると、FDA は北京大学での修士課程プログラム提供をはじめ、米国の薬事承認制度の理解促進活動などの後方支援的な取組みを行なっている。また、ACC は米中の企業や官庁を巻き込み、実証的なプロジェクトやワークショップを開催している。米国ではこれらの多面的な活動によって、医療機器メーカが動きやすい環境を作り出すことに成功していると言えよう。一方、日本としては、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が外国政府向けのセミナーを実施するなどの例が見られるが、米国を例に習えば、さらに踏み込んだ支援活動が求められている。具体的には、二国間における官民連携プロジェクト等の実証的事業や実行支援型の事業を推進する仕掛けづくり等が想定される。

ロシア、インドネシアに関しては、両国ともに要求される資料を準備し、求められるプロセスを踏めば、現状では問題なく薬事承認を取得することが可能である。ただし、インドネシアに関しては ASEAN ハーモナイゼーションの動き、ロシアに関しては 2013 年内にも予定される法改正など制度変化の兆しも見受けられる。こうした変化への対応という点では、各国の最新の状況について情報収集し、海外進出を検討する日本企業に対して適宜情報公開を行なっていく必要がある。

５－３. 薬事承認取得に向けた政策的支援

１)同等性認定と相互承認協定の定義とそれぞれの制度の違い

薬事承認取得に向けた政策的支援の例として、日墨間における「同等性認定」と米国およびEU 間における「相互認証協定」が挙げられる。

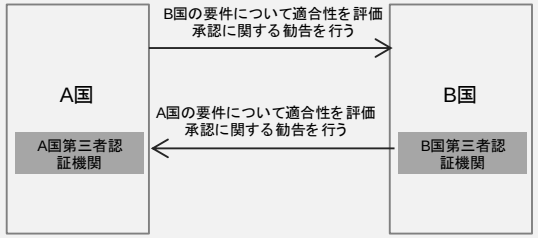
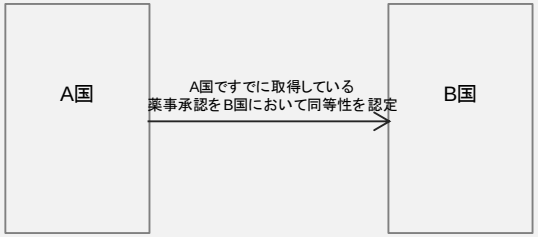
同等性認定とは、輸入国における医療技術の発展を目的として、輸出国の承認制度と輸入国の承認制度との同等性を一方的に認定する取決めのことをいう。相互承認協定とは、相手国向けの機器の認証を自国（自国が認定した認証機関を含む）で実施することを可能とする二国間の協定のことをいう。MRA を締結することで、企業の貿易関連業務を軽減し、海外へ輸出を円滑化させることで、二国間の貿易を促進させることができる。

同等性認定と相互承認協定の違いは、承認結果が認められる関係が双方向か、片側通行かどうかである。

相互承認協定では、輸出国の第三者認証機関が相手国の薬事承認に関する要件について適合性を評価した上で、承認に関する勧告を行い、それに基づいて輸入国での承認が認められる。一方、同等性認定では、当該国で薬事承認を取得済みの医療機器について、相手国の薬事承認手続きに関する同等性が認定され、相手国における申請手続きが簡素化できるものである。

双方の制度とも、相手国に対して薬事承認の申請を行う際に、手続きの簡素化や審査期間の短縮化といったメリットを享受することができる。ただし、相互承認協定はあくまでも双方向での承認を前提としたものであるため、相手国メーカの製品の競争力が高い場合には、逆に当該国の輸入が拡大し、輸入超過に陥るリスクもある。

図表・64　相互承認協定と同等性認定の比較

	相互認証協定	同等性認定
概要	• A国の第三者認証機関がB国の薬事承認に関する要件について適合性を評価し、承認に関して勧告を行う 	• A国で薬事法に基づく製造販売承認／認証を取得した医療機器について，B国でも薬事承認手続に関して同等性を認定し、申請手続きを簡素化するもの 
実施国	•米国－EU •EU－オーストラリア •EU－ニュージーランド •EU－スイス	• メキシコ－日本 • メキシコ－カナダ • メキシコ－アメリカ
メリット	• 輸出時における手続きの簡素化/審査の短縮化 • 相互の経済交流、技術交流の活性化	• 輸出時における手続きの簡素化/審査の短縮化
デメリット	• 相手国メーカの輸入後押しの懸念	• ー

出所）ヒアリング結果を基に野村総合研究所作成

2)日墨同等性認定

(1)背景

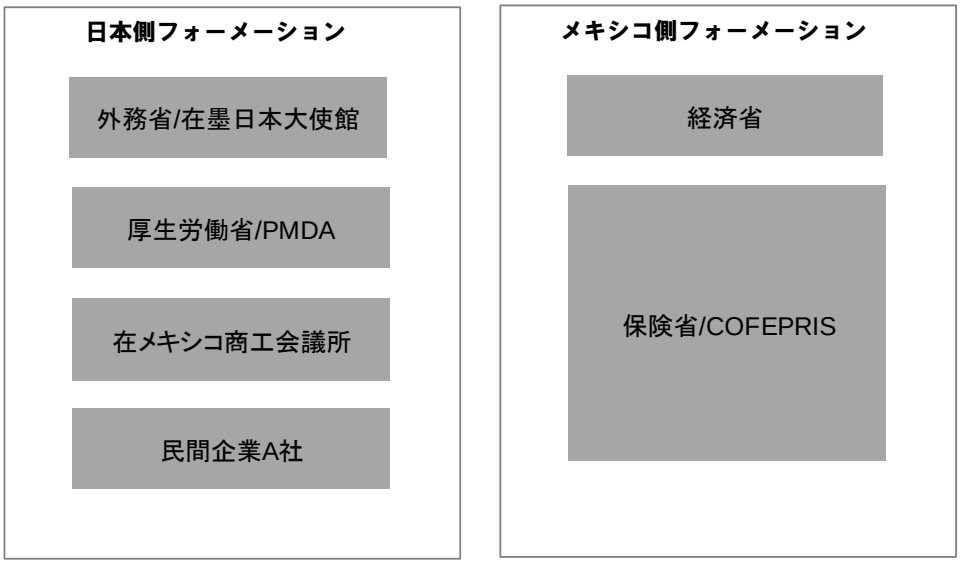
2009 年以降、在メキシコ日本商工会議所（知財基準認証委員会）や在メキシコ日本大使館、関係省庁が連携し、メキシコ政府に対して、日墨 EPA のビジネス環境整備の枠組みを活用した医療機器や農薬などの登録手続きの簡素化を働きかけてきた。また、メキシコが米国やカナダと同等性認定を締結したことも後押しとなった。

メキシコ政府としても、日系医療機器メーカによる高い技術を備えた医療機器を国民に広く提供し、医療水準の向上を図るという意味において同等性認定締結に前向きであった。また、フェリペ・カルデロン大統領が発表した規制緩和に関する戦略においても、保健医療分野での手続きの簡素化を表明していたこともあり、そのテーマの一つとして同等性認定が位置づけられていた。

(2)締結に向けた経緯

在メキシコ日本商工会議所（知財基準認証委員会）を中心に、メキシコの連邦衛生リスク対策委員（COFEPRIS）の担当官との会合を重ね、米国やカナダの先行事例と同様に、日本の薬事承認制度をメキシコにおいても同等なものとして認めてもらえるよう要望を行ってきた。PMDA や在メキシコ日本大使館に加えて、日系医療機器メーカも本社の実務担当者をメキシコに派遣して説明を行うなど、官民連携の下で積極的な働きかけを行った。特に、日系医療機器メーカが COFEPRIS 担当者に何度も日本の薬事制度のレクチャーを行い、日本の薬事承認を取得した製品の安全性を理解してもらえたことが締結に向けた大きな足掛かりとなった。その結果、日墨同等性認定が 2012 年 2 月 24 日に発効された。

図表・65　2 国間交渉における主な関係当事者



出所）ヒアリング結果を基に野村総合研究所作成

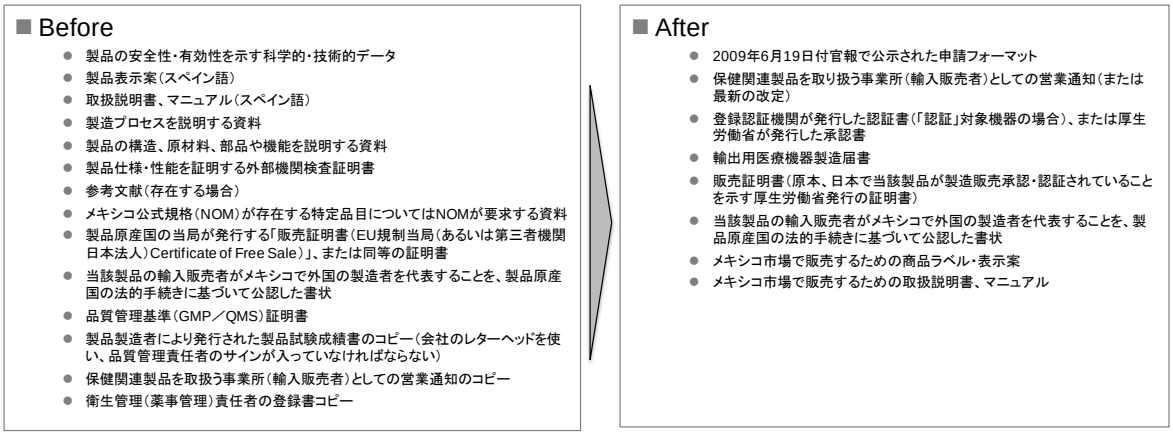
(3)制度の運用

日本における医療機器の薬事承認制度をメキシコの薬事承認制度と同等なものと認定することで、日本で薬事承認を取得した医療機器については登録手続きが簡素化される。今回の制度

の対象となるのは、「管理医療機器」（クラス II）、「高度管理医療機器」（クラス III、IV）に分類される医療機器である。

メキシコにおいて薬事承認申請を行うに際しては、これまで必要とされてきた製品の安全性や有効性を示す科学的・技術的データのほか、個別製品の構造、原材料、部品や機能を説明する資料等の提出が簡素化される。また、法定審査期間については省令第 9 条に基づき、リスク分類にかかわらず 30 営業日内に審査が終了することとされている。

図表・66　必要とされる書類の簡素化



出所）JETRO「通商弘報」（2012 年 1 月 26 日）を基に野村総合研究所作成

（4）同等性認定の効果

同等性認定により手続きが簡素化され、メキシコにおいて薬事承認を取得するのにこれまで 2 年近くかかってきた期間は、1 ヶ月～2 ヶ月程度に短縮されることが期待される。それにより、日本企業のメキシコ市場進出や輸出が拡大するといった効果が予想される。COFEPRIS のミケル・アリオラ委員長によると「日本の企業からの高度な技術を利用した医療機器の輸出増加が期待される。中でも、様々な種類のがんを発見できる CT スキャンや、疾病分析のための機器、膝関節の損傷を発見するための分析機器などの輸出増加が期待される。また、提供先としては大規模病院への納品が期待されている。」と指摘されている。

一方で、COFEPRIS の審査に関する業務負担が緩和されることにも期待が持たれている。メキシコ経済省によると「少なくとも年間 3 億 1,900 万ペソ（約 20 億円程度）のコスト削減が期待される。」と指摘されている。

（5）他国展開する際に留意すべき事項

メキシコでの取組みを成功事例とし、他国にも同等性認定を展開するためには、下記の点に留意して交渉を進めることが望ましい。

①日本の制度理解に向けた下準備

交渉を成功させるためには数日間の制度説明だけでは不可能である。日頃からカウンターパートを巻き込んでの勉強会を開催するなど、ある程度の人間関係の下地を作っておくことが必要である。日墨間の交渉においては、事前に何度も医療機器メーカの実務担当者をメキシコに派遣し、日本の薬事承認制度や安全性に関する説明を入念に行い、COFEPRIS 担当者との信頼

関係を構築したことが成功要因となった。

②日本側のハブとなる主体の擁立

日墨同等性認定の交渉を通じて、日本側のフォーメーションにおいてハブとなる主体がわかりづらく情報共有に一部問題が生じたという指摘があった。一方で、メキシコ政府からみてもハブとなる主体がわかりづらく誰と交渉すべきかについて当初見えづらかったという指摘があった。官民連携した同様の制度を推進していくにあたっては、事前にハブとなる主体を決めておき、その主体が関係構築の中心となって交渉を進めていくことが必要である。

③制度に関する説明方法の確立

日本の薬事承認制度の説明資料は少なくとも英語と現地語で用意しておくことが望ましい。また、それを説明できる人材を現地に配置しておくことが必要である。

前者については、単に日本の制度を説明するのではなく、CE マーク、PMA・510k 等他国の制度と比較した上で優位性等を説明する資料を準備しておく必要がある。後者については、大使館等の出先機関等フォーメーションに参加する可能性のある組織に日本の薬事承認制度を理解している人間を配置させておくと交渉がスムーズに進むと考えられる。

3)米国、EU の相互承認協定

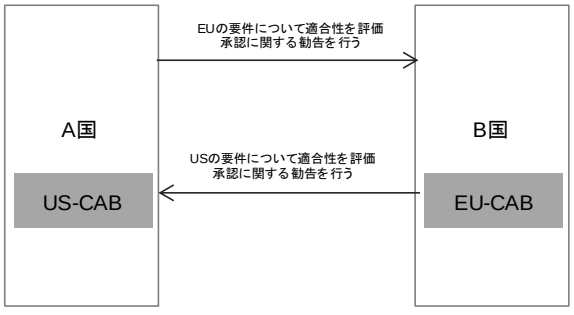
(1)制度の概要

1998 年、米国と EU は相互承認協定（Mutual Recognition Agreement：MRA）を締結し、同年に発効した。MRA は輸入国において必要な一定の手続を輸出国において実施することを可能にするための枠組協定と通信機器等の 6 つの分野別の協定で構成されており、医療機器は分野別協定の 1 つとして位置づけられている。

MRA では、当該国の関連規制当局が認定する第三者認証機関（Conformity Assessment Board：CAB）が輸出相手国の要件に基づいて製品の適合性を評価し、承認の勧告を行うことができる。輸出相手国はその勧告に基づき、当該製品に対して承認を行う。

たとえば、米国においてはFDAに認定されたCABが製品を評価し、EU医療機器司令（Medical Devices Directive ：MDD）に規定されている要件について検査を行い、その結果により勧告を行う。続いて、その勧告に基づき、EU 内で承認が行われる。EU では EU の CAB が米国の薬事承認制度について検査を行い、勧告を行う。

図表・67　米国－EU の相互承認協定



- 適用分野
  - Telecommunication Equipment
  - Electromagnetic Compatibility (EMC)
  - Electical Safety
  - Recreational Craft
  - Pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs)
  - Medical Devices

出所）ヒアリング結果を基に野村総合研究所作成

（２）具体的な効果

MRA の第三者機関を介するプロセスは煩雑であることから、MRA を経由する輸出は形骸化しつつある模様である。2000 年代以降、主要企業は米国と EU それぞれに拠点を設けることが多くなったため、各国の拠点を介して直接輸出相手国に申請することが主流となった。また、拠点を持たない企業に関しても、米国で求められる審査の大半に対応できる EU の第三者認証機関を利用して CE マークを取得している。その結果、MRA はほとんど活用されなくなった。特に、CE マークはクラスがもっとも高い機器に関しても第三者認証機関による認証で済ませられるため、米国企業にとっては MRA を活用する意義が見出せないものであった。

国際経済交流財団「日 EU・EIA（Economic Integration Agreement）に関する調査研究報告書（2009 年 3 月）」においても、「すでに米国－EU が締結している相互承認協定についてはあまり利用されていない。米国については、名目だけで実際の運用に至っていない。」と指摘されている。

４）まとめと今後の方向性

医療の国際化、さらには、我が国の医療機器産業の海外市場への展開という観点からは、輸出国と輸入国の双方向に承認が得られる相互承認協定よりも、同等性認定のような片側通行の制度を今後推進していくべきだと考えられる。

相互承認協定については、協定締結相手国を欧米と仮定した場合、国際競争力の高い欧米の医療機器メーカの製品の輸入がさらに拡大する懸念がある。また、新興国を仮定した場合、日系医療機器メーカが比較的競争力を有するクラス II、III、IVに位置づけられる製品の輸出増加が見込まれるものの、汎用品の輸入急増も想定され、逆に輸入超過の事態が生じる懸念もある。

同等性認定については、医療関連産業や審査体制が未成熟な国において、医療水準の向上や審査の簡素化といったメリットが考えられる。また、日本の医療機器メーカにとっても相手国における薬事承認手続きの簡素化は海外市場拡大の後押しとなる。

日本として同等性認定を推進していくにあたっては、輸出相手国の医療水準や市場規模等を考慮した上で、同等性認定の対象候補を探索していく必要がある。さらに、可能性がある国に対しては、特定の医療機器カテゴリーのニーズの存在といった、各国の個別事情についても把握する必要がある。

また、日墨間の交渉を通じて、今後他国に同様の制度を展開していくためには「日本の制度理解に向けた下準備」、「日本側のハブとなる主体の擁立」、「制度に関する説明方法の確立」等、交渉過程における日本側のフォーメーション確立について思考していく必要がある。

第6章　日本の医療機器・サービスの海外展開に向けた課題と示唆

6－1．本事業で明らかになった事項

1）海外展開事業の計画立案

（1）現地医療ニーズへの対応

「日本の医療」が海外に展開し、諸外国において導入されるための最たる要件は、当該国で求められている医療ニーズに対して的確に応えるものであるという点に尽きると言っても過言ではない。もちろん、求められる要求に対して、期待以上の価値を提供できる高品質のサービスや高い技術力を有している必要はあるが、それらの価値はニーズの存在があって初めて評価されるものである。

実際、本事業で実施した海外展開事業のうち、実効的に前進したと評価できる事業の多くは、展開対象国の医療ニーズに応える医療サービスを提供している取組みや、当該国に留まらず広く社会的意義が感じられる取組みであった。我が国の医療は、サービス品質や技術力においてすでに高い水準を保っているため、それらを「ありき」としたプロダクトアウト思考の計画になりがちである点には留意が必要である。

（2）実効性の担保

事業計画を策定する際は、その前段として、いわゆる青写真に相当する目指すべき理想的な社会の絵姿を思い描く。一方、実証事業の設計図となる事業計画には、そうした理想を踏まえつつも、実施主体の身の丈に即した規模や適度なスケジュール等の実効性がより強く求められる。

しかし、本事業で実施した海外展開事業においても実効性が十分に担保されていない案件が見られた。たとえば、展開対象国において医療機関の建設や運営を行う事業、医療機器の導入事業やそれを用いた研修事業等は典型的なケースだが、特に展開対象国が新興国の場合などは、事業の対象となる医療機関が公的機関であることが多いため、入札した結果、不調になったり、契約締結にいたらなかったりする可能性もある。そうした事業においては、計画策定時から不調の際の次善策も含めた検討を行うことで、実効性を担保しておくことが求められる。

2）海外展開の実施体制

（1）事業に対するコミットメント

事業化に向けて不可欠な要素として、実施主体となる組織の経営トップが海外展開事業に強い意志を持って臨んでいることが挙げられる。強い意志とは、具体的には、新事業立ち上げのための投資という経営判断の下、必要十分な自組織の経営資源を投入し、本気で事業化を目指す姿勢のことである。

ただし、事業化に向けてはもう一つ欠かせない要素がある。それは、現場のコミットメントが同時に存在することである。先に述べた「実効性が担保されていない事業計画」は、経営トップの強い意志はあるものの、現場のコミットメントが得られていない場合に描かれがちである。なお、現場のコミットメントを得るには、当該事業が所属する組織にとってどのようなメ

リットをもたらすかに対する理解が現場に浸透している必要がある。具体的には、計画立案段階での経営トップと現場との密なコミュニケーションや、中長期的に目指す事業の姿の共有が重要になる。

（２）役割と権限の設定

海外展開事業を実施する形態として、複数の事業者によるコンソーシアムを組成することは有効である。コンソーシアムの構成主体としては、医療サービスを提供する医療機関、機器を提供する医療機器メーカ、検査や保険といった関連サービスを提供するサービス事業者、国内外の関係者をつなぐ商社やコンサルティング事業者、事業運営を資金面から支える金融機関等が考えられる。さらに、ここでの成功のポイントは、構成主体間の役割が明確になっていることと、特定の主体が実効的な主導権を持ち、コンソーシアムとして進むべき方向を指し示していることである。

本事業においては、結果的に、医療機関が主導的な役割を果たした事業の多くは一定の進展があった。一方で、一部ではあるが、医師個人の能力や人的ネットワークへの依存性が高いケースや、メーカが主導したがその顧客たる医療機関や医師が構成主体の一員になっているケースでは、リーダーシップが発揮されなかったり、コンソーシアムメンバー間の認識合わせが十分にできず、コンソーシアムとして本来目指すべき方向に向かえなかった。リーダーシップが発揮されないケースとしては、実証事業の実施主体が、実現を目指す事業の実行部隊ではないパターンも想定される。自らはその事業を実施しないため、具体的な事業モデルが描けなかったり、意思決定が遅く柔軟に対応できなかったりする可能性がある。

（３）現地パートナーの意欲

海外展開事業は国内だけで完結できないがゆえに、現地で事業を共同実施するパートナーや現地のコンタクトポイントにコネクションを持つパートナーとの連携は不可欠である。現地パートナーとしては、現地医療機関や医療機器の流通を担う代理店、関連サービス事業者等が考えられる。

ただし、現地パートナーとの連携においては、当該パートナー自身がこれから展開しようとする事業で収益を確保しようと考えていることが重要である。特に収益事業を念頭においた場合、現地行政機関や公立大学等は事業上のパートナーとして相応とは言えない可能性もあるためである。

３）海外展開事業に関する環境認識

海外展開事業を行う上で最低限必要なのは、展開対象国における関連法規制の内容と買い手となるマーケットの両方を正しく理解していることである。

関連法規制については、把握しておくべき対象項目が限定的であるため、正しく理解することは難しくない。一方、マーケットを正しく理解するには、自らの事業が目指しているゴールとその構成要素（どこの誰がどのような理由で当該事業の価値を見出しうるか）を具体的にイメージできていることが前提として求められる。

４）医療機器の海外展開

（１）阻害要因としての薬事承認制度

本事業では、中国等における薬事承認制度の状況を把握した。中国については、国内の医療機器メーカにとって、巨大市場としての期待値が高い一方で、市場に出すために求められる薬事承認の取得にかかる多大な時間や作業負荷がボトルネックとなっていた。また、米国系メーカの製品は薬事承認にかかる時間や手間が少ない、という認識が存在した。しかし、調査の結果からは、国の違いによる制度上、運用上の違いは存在しないことがわかった。薬事承認の取得に関する阻害要因は、運用そのものが非効率に行われている点に問題が存在していた。

ただし、こうした中でも米国は FDA や ACC 等による後方支援活動を展開し、医療機器メーカが動きやすい環境を作り出すことに成功している。

（２）条件緩和のための方策

薬事承認手続きの負荷軽減方策としては、相互承認協定や同等性認定のような取組みがある。

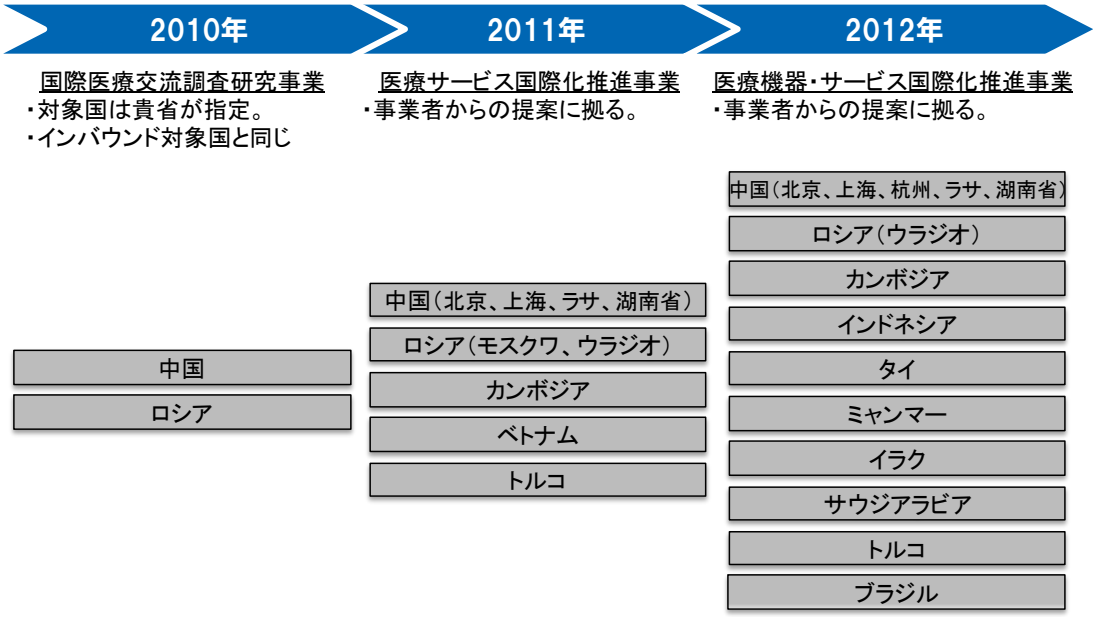
新興国に対する医療機器の輸出という点において、相互承認協定の場合、日系企業が競争力を有する製品の輸出増加が見込まれるものの、それ以上に汎用品の輸入増加が想定されるため、逆に輸入超過が加速されてしまうという懸念もある。同等性認定の場合は、相手国の医療関連産業や審査体制が未成熟であるほど、相手国の医療水準向上や審査の簡素化といったメリットが高まる上、日系企業にとっても手続きの簡素化に伴う負荷低減はメリットとなりうる。

６－２. 海外展開への取組み方に関する示唆

１)展開対象国の考え方

経済産業省が実施した過去の海外展開事業における対象国としては、2010 年度事業において中ロ 2 カ国の制度調査以降、2011 年度には 5 カ国において 8 件の実証調査事業、2012 年度には 10 カ国において 22 件の実証調査事業と F/S 調査事業を行ってきた。また、2011 年度の事業においては、実証調査事業とは別に「市場の魅力度」、「医療水準」、「インフラの整備状況」、「事業参入の難易度」をスコア化し、展開先としての有望度を評価した。

図表・ 68　経済産業省の海外展開事業における展開対象国の遷移



出所）野村総合研究所作成

図表・ 69　展開対象国としての有望度評価の指標と有望上位 10 カ国

出所）野村総合研究所作成

海外展開事業における展開対象国については、各事業者が自主事業等で個別に展開するのであれば、その数が増えることは望ましいが、国の事業の場合はある程度の選択と集中が求められる。考えうる選択と集中の観点を以下に示す。

我が国の政策上外せない国・地域

エネルギー資源や鉱物資源の安定調達等の資源政策、外交政策という点で、日本の医療を展開することの意義が大きい国や地域に対しては、医療産業だけの収益性に囚われることなく、国益確保の観点から、優先的に進出していくことが望ましい。

ブルーオーシャンが存在する国・地域

これまでの事業では市場規模が大きく高い成長性が見込まれる国を重視してきたが、そうした国の多くは諸外国からの進出も激しく、過当競争によるレッドオーシャン化が進んでいる。これに対して、競合の少ない未開拓市場、いわゆるブルーオーシャンが存在する国にも目を向けることが望ましい。ブルーオーシャンはニッチな分野に多いが、日本の医療が強みを発揮できる分野であれば、一定のシェアを確保しつつ中長期的に大きなリターンが得られる事業に取組むことも可能となる。

図表・ 70　レッドオーシャンとブルーオーシャンにおける事業内容の違い

	大規模な成長市場（レッドオーシャン）	ブルーオーシャン
特徴	・市場規模が大きく成長率が高い。 ・すでに諸外国が進出し、事業展開している事例が多数見られる。	・提供しようとする内容に関して、目立った競合が進出していない。
事業内容	・短期間で事業化、収益化が狙えるもの。 －既存サービス、既存製品の早期市場投入	・中長期的に取り組めるもの。 （日本の医療機器・サービスのシンパ作り） －医師、コメディカル等に対する人材育成事業 －医療サービス・機器のショールーム事業
付帯条件	・現地のニーズを正しく把握していること。 ・市場からの価格低下圧力、コストダウン圧力に耐えられるサービス、製品であること。 ・販路が存在し、それをつかんでいること。親日国であれば対応できる可能性が高まる。	・事業単体では収益が得られないこともある。 ・医療だけでなくその周辺となる介護福祉事業も候補となる。

出所）野村総合研究所作成

２)核となる医療機関

医療サービスの海外展開を行う実施体制としては、医療サービスの直接の提供者たる医療機関が核となる体制が望ましい。ただし、より効果的な事業展開を模索する上では、あらゆる症例に対応できる総合病院が適しているのか、特定の症例を扱う専門病院が適しているのかについても検討する必要がある。

総合病院の強みとしては複数の診療科が横連携することで、幅広い種類、重度の症例に対応できることだが、反面、現地にとっては特徴がわかりにくくなる。また、ガバナンスの点では、

診療科ごとに取組みに対する想いの方向性や強さが異なると、事業が進めにくくなるというデメリットもある。一方、専門病院は特定の症例に対する限定的な医療サービスしか提供できないが、現地の医療ニーズに応えるものであれば、医療機関にとっても展開対象国にとっても大きなメリットが享受できる。展開対象国のニーズに的確に応えられる医療機関が進出できるようためには、事前の十分なニーズ確認が必要となる。

３)面としての海外展開

これまでは個々の病院が各々に海外展開する「点」としての進出であったが、日本の医療のプレゼンスを示すという意味でも、特定の国に集中して複数の事業を展開するといった「面」としての展開を積極的に考えるべきであろう。具体的には、諸外国における特区政策に入り込むことも想定される。たとえば、上海医療特区に対しては、韓国やシンガポールから複数の事業者が大々的に進出を企図しており、「面」としての進出を行っている。

ただし、こうした面的な進出は個々の医療機関や事業者では難しいため、政府間レベルの交渉による支援が必要である。韓国では政府高官が展開先国に赴き、現地の政府高官と交渉を行っており、結果、大型プロジェクトの受注に成功している。

４)異業種連携によるパッケージ型の展開

複数の事業者による連携的な進出をパッケージと捉えるのであれば、パッケージ型インフラ海外展開関係大臣会合等で議論されているように、医療だけではなく、浄化や利水といった水インフラ、発送受電インフラ、院内システムやデータセンター事業に係る ICT インフラ、耐震技術等との組み合わせによって、病院建設や病院運営事業の組成も有望であろう。パッケージ化に関しては 2 つ留意すべきことがある。

1 つ目は、必ずしも医療事業において収益を上げることを目的化せず、パッケージの総体として収益が得られることを狙うことである。たとえば、韓国では医療と ICT インフラをセットにして海外展開しているが､医療はあくまでも ICT のアプリケーションの1つとして位置づけ、ICT インフラ部分での収益化を狙っていると言われている。日本としてパッケージ型の海外展開を実施する際には、どの領域で収益化を狙うのかについて事前に十分に検討し、関連事業者間での合意形成を行った上で、現地政府と交渉することが重要である。また、これらの調整は、個別企業に委ねることが困難でもあるため、日本政府が取りまとめ役を担うことが期待されている。

2 つ目は、パッケージの組成に時間をかけず、必要最小限の部分的なパッケージで展開し始めることである。先の韓国の例だけでなく、多くの国が海外展開を模索する中、いち早くプレゼンスを示すことの効果は大きい一方、即時性、即効性のある対応ができなければ、貴重な海外進出機会を失うことにもなりかねない。これに対しては、引き合いへの即時対応ができるような国内体制の整備を行っておくことが望ましい。

また、国内の事業者のみで進出しただけでは突出した卓越性を実現できないようなケースでは、他国の事業者と積極的に連携することで、双方の弱みを補完し合える可能性もある。昨今、海外展開事業の競争環境は激化する傾向にあるため、その中でいたずらに競うことでリソースを疲弊させるよりも、両者の強みをもって協働することも検討すべきであろう。

５)日系企業による中国の薬事承認獲得に向けた支援

諸外国の薬事承認制度を見てみると、国によっては制度の成熟度に違いがあるものの、運用面以外については決定的に問題があるとは言えない。したがって、これを改善する方向性としては、医療機器メーカ側で当該国の制度や運用実態を正しく理解することと、当該国において日本の薬事承認の厳格さやその結果としての安全性、効果の高さを認識してもらうことが考えられる。

前者については、今回実施したような制度内容と運用実態に関する情報収集を行うとともに、得られた情報をナレッジ化し、関係者に認知、理解してもらうことが必要である。また、後者については、米国 FDA や ACC が行なっているような多面的な活動を通じて、医療機器メーカが動きやすい環境を作り出すことが求められている。具体的には、二国間における官民連携プロジェクト等の実証的事業や実行支援型の事業を推進する仕掛けづくり等が想定される。